



Santé  
Canada

Health  
Canada

*Votre santé et votre  
sécurité... notre priorité.*

*Your health and  
safety... our priority.*

Décision de réévaluation

RVD2014-01

# Propoxur

*(also available in English)*

**Le 30 avril 2014**

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications  
Agence de réglementation de  
la lutte antiparasitaire  
Santé Canada  
2720, promenade Riverside  
I.A. 6604-E2  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : [pmra.publications@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra.publications@hc-sc.gc.ca)  
[santecanada.gc.ca/arla](http://santecanada.gc.ca/arla)  
Télécopieur : 613-736-3758  
Service de renseignements :  
1-800-267-6315 ou 613-736-3799  
[pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca)

**Canada** 

ISSN : 1925-0991 (imprimée)  
1925-1009 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-28/2014-01F (publication imprimée)  
H113-28/2014-01F-PDF (version PDF)

**© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014**

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

## Table des matières

Décision de réévaluation concernant le propoxur .....	1
Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada .....	2
Qu'est-ce que le propoxur? .....	2
Considérations relatives à la santé .....	3
Résidus dans les aliments et l'eau potable .....	4
Considérations relatives à l'environnement .....	8
Considérations relatives à la valeur .....	9
Mesures de réduction des risques .....	10
Renseignements scientifiques supplémentaires requis .....	11
Autres renseignements .....	11
Liste des abréviations .....	13
Annexe I Commentaires et réponses .....	15
1.0 Commentaires sur la santé .....	15
1.1 Commentaire concernant l'évaluation des risques de cancer .....	15
1.2 Commentaire concernant le calcul du transfert du produit .....	16
1.3 Commentaire concernant l'étude sur les résidus transférables des colliers pour animaux familiers .....	16
1.4 Commentaire concernant l'utilisation à l'intérieur dans les fissures et les interstices .....	17
Annexe II Évaluation toxicologique révisée pour le propoxur .....	19
Tableau 1 Profil de toxicité du propoxur .....	27
Tableau 2 Critères d'effet toxicologique à utiliser pour l'évaluation des risques présentés par le propoxur .....	28
Annexe III Évaluation révisée de l'exposition en milieu professionnel et résidentiel .....	31
Tableau 1 Résumé des scénarios d'utilisation et des risques connexes préoccupants .....	32
Tableau 2 Estimations de l'exposition à court terme par voie cutanée et par inhalation des préposés au mélange, au chargement et à l'application du produit et marges d'exposition .....	33
Tableau 3 Estimations de l'exposition par voie cutanée et des risques de cancer connexes pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application .....	35
Tableau 4 Estimations de l'exposition par inhalation et des risques de cancer connexes pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application .....	36
Tableau 5 Estimations de l'exposition à court terme, par voie cutanée et par inhalation, des particuliers qui appliquent le produit en milieu résidentiel et marges d'exposition .....	37
Tableau 6 Estimations de l'exposition par voie cutanée et des risques de cancer connexes pour les particuliers appliquant le produit en milieu résidentiel .....	37
Tableau 7 Évaluation de l'exposition par inhalation des particuliers en milieu résidentiel et des risques de cancer connexes .....	38
Tableau 8 Estimations de l'exposition après le traitement par voie cutanée et marges d'exposition pour les applications à l'intérieur .....	39
Tableau 9 Estimations de l'exposition après le traitement par voie cutanée et marges d'exposition pour les applications sur les colliers d'animaux familiers à l'aide de données propres au produit chimique .....	40

Tableau 10	Estimations de l'exposition après le traitement par inhalation et marges d'exposition pour les traitements dirigés sur une surface intérieure.....	41
Tableau 11	Estimations de l'exposition accidentelle par ingestion et marges d'exposition pour le transfert du produit des mains à la bouche chez l'enfant.....	41
Tableau 12	Estimations de l'exposition accidentelle par ingestion et ME pour le transfert du produit des objets à la bouche chez l'enfant.....	42
Tableau 13	Estimations de l'exposition après le traitement par voie cutanée et des risques de cancer connexes pour les particuliers appliquant le produit en milieu résidentiel sur des surfaces dures.....	43
Tableau 14	Estimations de l'exposition après le traitement par voie cutanée et des risques de cancer connexes pour les personnes exposées aux colliers d'animaux familiers à l'aide de données propres au produit chimique .....	44
Tableau 15	Estimations de l'exposition après le traitement par inhalation et des risques de cancer connexes en milieu résidentiel après un traitement dirigée sur une surface intérieure .....	45
Tableau 16	Estimations de l'exposition accidentelle par ingestion et des risques de cancer connexes pour le transfert du produit des mains à la bouche chez l'enfant.....	45
Tableau 17	Estimations de l'exposition accidentelle par ingestion et des risques de cancer connexes pour le transfert du produit d'un objet à la bouche chez l'enfant .....	46
Annexe IV	Évaluation révisée de l'exposition par le régime alimentaire.....	47
Tableau 1	Estimations de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes pour le propoxur .....	47
Annexe V	Modifications à apporter aux étiquettes des produits qui contiennent du propoxur	49
Références.....		53



## Décision de réévaluation concernant le propoxur

À la suite de la réévaluation approfondie de l'insecticide propoxur, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, propose le maintien de l'homologation de certains usages du propoxur au Canada à des fins de vente et d'utilisation ainsi que l'abandon graduel des usages à l'origine de risques préoccupants.

L'évaluation des renseignements scientifiques à la disposition de l'ARLA a montré que, dans les conditions d'utilisation révisées, certaines utilisations de produits contenant du propoxur présentent une valeur et ne posent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement. Il s'agit notamment de l'application à l'intérieur dans les fissures et les interstices des produits à usage commercial dans des zones commerciales et les usages prévus pour l'extérieur des produits à usage commercial et à usage domestique, ainsi que les boîtes à appâts. À titre de condition au maintien de l'homologation de ces utilisations, de nouvelles mesures de réduction des risques doivent être mises en œuvre.

Certaines utilisations du propoxur doivent être graduellement abandonnées parce que soit le titulaire d'homologation n'appuie pas le maintien de leur homologation, soit elles présentent des risques préoccupants pour la santé humaine. Les utilisations en question sont les suivantes : la lutte contre les insectes piqueurs (notamment le moustique, la simule, le moucheron, le phlébotome et le brûlot), l'utilisation sur les colliers d'animaux familiers et toutes les utilisations de produits à usage domestique à l'intérieur, exception faite des boîtes à appât, ainsi que l'utilisation des produits à usage commercial en milieu résidentiel.

La démarche réglementaire concernant la réévaluation du propoxur a d'abord été présentée dans un document de consultation<sup>1</sup>, le Projet de décision de réévaluation PRVD2011-09, *Propoxur*. Ce document de décision<sup>2</sup> décrit l'étape de la démarche réglementaire employée par l'ARLA pour la réévaluation du propoxur et résume sa décision ainsi que les motifs qui la justifient. On trouvera dans l'annexe I un résumé des commentaires reçus durant le processus de consultation et les réponses de l'ARLA à ces commentaires. Comme des données supplémentaires ont été reçues durant le processus de consultation, certaines évaluations ont été réexaminées (voir les annexes II et III). La présente décision est conforme à celle qui est proposée dans le document PRVD2011-09. Pour se conformer à cette décision, les titulaires d'homologation des produits contenant du propoxur seront avisés des exigences précises touchant l'homologation de leurs produits et des possibilités réglementaires qui s'offrent à eux.

Pour obtenir des précisions sur le contenu de la présente décision de réévaluation, veuillez consulter le volet de l'évaluation scientifique du document de consultation précédemment publié sur le propoxur (PRVD2011-09).

---

<sup>1</sup> « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

<sup>2</sup> « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

## Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables<sup>3</sup> s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits en question ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur<sup>4</sup> lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour en savoir davantage sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à [santecanada.gc.ca/arla](http://santecanada.gc.ca/arla).

### Qu'est-ce que le propoxur?

Le propoxur, un insecticide à action non systémique de la famille des carbamates, est homologué pour supprimer de nombreuses espèces d'insectes et d'autres arthropodes nuisibles dans une grande diversité de formes : on pense à son utilisation sur les structures (à l'intérieur et à l'extérieur), dans les moyens de transport (par exemple, les embarcations, les navires, les camions et les trains), sur des animaux familiers et dans des habitats humains et des aires de loisirs (suppression des moustiques et des insectes piqueurs), ainsi qu'à l'extérieur en milieu résidentiel.

---

<sup>3</sup> « Risques acceptables » selon la définition du paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

<sup>4</sup> « Valeur » selon la définition du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Les traitements contre les moustiques et d'autres insectes piqueurs, qui sont actuellement indiqués sur les étiquettes homologuées, se font par application au sol ou par pulvérisation aérienne au moyen de nébulisateurs, de brumisateurs et de matériel de pulvérisation à ultra bas volume. Les chats et les chiens sont traités au moyen de colliers qui libèrent lentement l'insecticide. Le propoxur est aussi appliqué ailleurs, notamment au moyen de générateurs d'aérosol, de pulvérisateurs manuels, de pulvérisateurs à réservoir dorsal et d'applicateurs de pâte par des spécialistes de la lutte antiparasitaire ou par des particuliers.

## **Considérations relatives à la santé**

### **Les utilisations approuvées du propoxur peuvent-elles nuire à la santé humaine?**

**Des mesures supplémentaires de réduction des risques sont nécessaires pour les utilisations du propoxur, à l'exception des boîtes à appât. Il est peu probable que le propoxur nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément aux conditions et au mode d'emploi révisés figurant sur l'étiquette.**

Une exposition au propoxur est possible par le régime alimentaire (consommation d'eau et de nourriture), en manipulant et en appliquant le produit, en entrant dans les sites traités ou en ayant un contact avec des surfaces traitées. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les humains peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les femmes qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures aux doses qui n'ont causé aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé liés à des degrés variables d'exposition à un produit chimique et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Chez les animaux ayant reçus une seule forte dose, le propoxur s'est révélé très toxique par voie orale, peu toxique par voie cutanée et légèrement toxique par inhalation. Il est un irritant oculaire léger, et il n'est ni un irritant ni un sensibilisant cutané. La surexposition aiguë au propoxur peut provoquer l'inhibition de la cholinestérase, une enzyme nécessaire à l'activité normale du système nerveux. Dans les études de toxicité aiguë, les signes cliniques, caractéristiques de l'inhibition de la cholinestérase ont été observés sous toutes les formes d'exposition. Il s'agissait notamment de tremblements, d'un essoufflement, d'une salivation excessive et d'apathie. Les effets neurotoxiques se sont manifestés rapidement, mais ils étaient passagers.

Chez les animaux recevant chaque jour une dose orale de propoxur sur une longue période, on a observé des effets sur la santé tels qu'une inhibition de la cholinestérase et une toxicité hépatique. On n'a relevé aucun effet attribuable au traitement ni aucun effet sur l'activité de la cholinestérase chez des lapins exposés à des applications répétées de propoxur à la dose limite. L'inhibition de la cholinestérase s'est révélée être le critère d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité dans les études d'exposition répétée par inhalation chez le rat. La gravité de la neurotoxicité augmentait avec le nombre d'exposition par inhalation, mais pas avec le nombre d'expositions par voie orale.

L'exposition des rats à long terme par inhalation ou par voie orale fait apparaître des signes d'effets cancérogènes sur le foie et la vessie. Les données sur la génotoxicité du propoxur mènent à des résultats positifs ainsi qu'à des résultats négatifs. Des renseignements additionnels tirés de documents publiés indiquent l'existence d'effets immunosuppresseurs exercés par le propoxur.

Aucune donnée n'a mis en évidence une sensibilité accrue chez les jeunes dans les études de toxicité pour la reproduction et le développement. L'activité de la cholinestérase chez les mères était le critère d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité dans les études sur la reproduction, mais le taux d'inhibition de la cholinestérase n'a pas été mesuré chez les descendants. Des femelles gravides ont été exposées par voie orale au propoxur; les effets sur les fœtus ont été observés uniquement à des doses qui causaient la mort des mères. Les études de toxicité par exposition à une dose unique par voie orale ont montré que les jeunes rats étaient plus sensibles à l'inhibition de la cholinestérase que les animaux adultes.

L'application de mesures de réduction des risques contribuera à réduire l'exposition des humains en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient nettement inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

### **Résidus dans les aliments et l'eau potable**

#### **Les risques liés à la consommation d'aliments et d'eau potable ne sont pas préoccupants.**

Les doses de référence sont celles auxquelles une personne peut être exposée au cours d'une seule journée (exposition aiguë) ou durant toute sa vie (exposition chronique) sans qu'on s'attende à des effets nocifs sur sa santé. En général, l'exposition par l'eau et les aliments consommés est acceptable si elle est inférieure à 100 % de la dose aiguë de référence ou de la dose journalière admissible. On entend par dose journalière admissible l'estimation de l'exposition journalière à des résidus de pesticide que l'on estime ne pas causer d'effets nocifs importants au cours de la durée d'une vie.



L'exposition de la population canadienne au propoxur contenu dans l'eau potable est minimale puisque cette substance est principalement utilisée à l'intérieur, à des fins non alimentaires. Les seules utilisations prévues pour l'extérieur appuyées par les titulaires sont les traitements des structures à proximité d'édifices. Cela signifie que l'exposition des milieux naturels comme les eaux de surface, les eaux souterraines et les sources d'approvisionnement en eau potable sera minimale.

Bien que le propoxur ne soit pas directement appliqué sur les cultures, l'exposition humaine par le régime alimentaire a été estimée à partir des résidus de cette substance retrouvés dans les denrées alimentaires exposées au traitement des locaux où elles sont manipulées. Cette forme d'exposition au propoxur équivaut à 72 % de la dose aiguë de référence et à 33 % de la dose chronique de référence chez la sous-population la plus exposée, soit les enfants âgés de 1 à 2 ans, et elle ne donne lieu à aucune préoccupation (voir l'annexe IV). Dans la population générale, le risque de cancer pour la durée de la vie est estimé à  $2 \times 10^{-7}$ ; il n'est donc pas préoccupant (voir l'annexe IV). Un risque de cancer de  $1 \times 10^{-6}$  (une chance sur un million) ou moins sur toute la durée de la vie ne soulève en général pas de préoccupation à l'échelle des populations lorsque l'exposition est attribuable aux résidus d'un pesticide dans ou sur les aliments ou dans l'eau potable et lorsqu'une telle exposition est accidentelle.

L'ARLA a conclu que, dans l'ensemble, les risques sanitaires liés à une exposition au propoxur par le régime alimentaire (consommation d'eau et d'aliments) ne sont pas préoccupants.

#### **Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels**

Le propoxur est actuellement utilisé par des particuliers à l'intérieur et autour des résidences sous la forme de produits à usage domestique ou par des spécialistes de la lutte antiparasitaire sous la forme de produits à usage commercial. On compte parmi les applications à l'intérieur le traitement des fissures et des interstices, le traitement le long d'un périmètre de protection et le traitement localisé des surfaces. En milieu résidentiel, le propoxur est également utilisé dans les boîtes à appât et les colliers d'animaux familiers.

#### **Les risques de cancer et autres risques encourus par les personnes utilisant des produits contenant du propoxur en milieu résidentiel ne sont pas préoccupants.**

Chez les particuliers manipulant les produits à usage domestique, notamment les colliers d'animaux familiers et les boîtes à appât, les marges d'exposition par voie cutanée et par inhalation calculées sont supérieures à la marge d'exposition cible dans tous les scénarios d'exposition de ces personnes en milieu résidentiel. Elles ne sont donc pas préoccupantes. Le risque calculé de cancer à la suite d'une exposition par voie cutanée ou par inhalation est inférieur à  $1 \times 10^{-6}$  et n'est pas lui non plus préoccupant.

**Des risques autres que le risque de cancer ont été relevés pour les enfants exposés après une application de propoxur à l'intérieur. Des risques de cancer ont par ailleurs été établis pour la plupart des utilisations. Des mesures de réduction de ces risques sont donc requises pour l'application du produit à l'intérieur.**

Pour ce qui est de l'exposition après une application à l'intérieur, les marges d'exposition par voie cutanée et par inhalation pour les adultes et les enfants sont supérieures à la marge d'exposition cible et ne sont donc pas préoccupantes. Les marges d'exposition calculées pour l'exposition des enfants par inhalation et par ingestion accidentelle (due au transfert de la main ayant touché une surface traitée à la bouche) sont par contre inférieures à la marge d'exposition cible; elles sont donc préoccupantes.

Les risques de cancer liés à une exposition par voie cutanée sont supérieurs à  $1 \times 10^{-6}$  et sont préoccupants pour les expositions après le traitement le long d'un périmètre de protection en milieu résidentiel. Les risques de cancer liés à une exposition par inhalation sont supérieurs à  $1 \times 10^{-6}$  et sont préoccupants pour tous les scénarios d'exposition après le traitement en milieu résidentiel. Les risques de cancer liés à une exposition cutanée sont inférieurs à  $1 \times 10^{-6}$  et ne sont pas préoccupants pour les scénarios d'exposition après le traitement des fissures et des interstices en milieu résidentiel. Les risques de cancer liés à l'exposition orale accidentelle sont inférieurs à  $1 \times 10^{-6}$  et ne sont préoccupants pour aucun des scénarios après le traitement en milieu résidentiel.

Afin de réduire les risques sanitaires liés à l'application du propoxur à l'intérieur, il ne faut pas l'appliquer dans des locaux résidentiels tels que des habitations, des hôpitaux, des écoles, des édifices publics, des garderies, des motels, des hôtels, des aires réservées aux passagers dans les trains, les autobus ou les avions et tout autre local où des enfants peuvent être exposés.

**Des risques autres que les risques de cancer ont été relevés pour les enfants exposés à des colliers d'animaux familiers contenant du propoxur. Des mesures visant à réduire ces risques sont donc requises.**

Pour ce qui est de l'exposition des personnes qui interagissent avec des animaux familiers portant un collier traité au propoxur, les marges d'exposition calculées pour une exposition par voie cutanée pour tous les groupes d'âge sont conformes à la marge d'exposition cible et ne sont donc pas préoccupantes. Le risque de cancer calculé pour une exposition associée à un collier d'animal familier sur une vie complète est inférieur à  $1 \times 10^{-6}$  lorsqu'on utilise les données sur les résidus présentées par le titulaire. Ce risque n'est donc pas préoccupant. Par contre, la marge d'exposition par ingestion accidentelle concernant les enfants qui portent les mains à la bouche après avoir touché un collier traité n'atteint pas la marge d'exposition cible et ce risque est donc préoccupant.

Afin de réduire les risques associés à l'exposition des enfants aux colliers d'animaux familiers traités au propoxur, tous les produits pour colliers d'animaux familiers qui contiennent du propoxur feront l'objet d'un abandon graduel.



**Les boîtes à appât utilisées en milieu résidentiel ne posent aucun risque préoccupant.**

L'ARLA estime que l'exposition après le traitement résultant de l'utilisation des boîtes à appâts est négligeable parce que la matière active est placée à l'intérieur d'un dispositif fermé et qu'il est impossible d'y être exposé.

**Les risques de cancer et autres risques encourus par les personnes utilisant ces produits à l'extérieur en milieu résidentiel ne sont pas préoccupants.**

L'ARLA considère que l'exposition après le traitement au propoxur est négligeable à l'extérieur, tant que les applications ne visent pas la végétation, les plantes, l'herbe ou toute autre surface à la portée des enfants.

En milieu résidentiel, le traitement à l'extérieur des fissures, des interstices, des structures et des nids d'insectes piqueurs doit se limiter aux aires qui ne sont pas fréquentées par les enfants ou qui leur sont inaccessibles et dans lesquelles le risque d'exposition après le traitement est minimal. Afin de réduire le plus possible les risques d'exposition à l'extérieur, le traitement en milieu résidentiel doit se limiter aux fissures, aux interstices, aux structures et aux nids d'insectes piqueurs et ne pas viser la végétation, les plantes, l'herbe et les surfaces à la portée des enfants.

**Risques professionnels liés à la manipulation du propoxur**

**Les risques de cancer et autres risques encourus par les professionnels utilisant ce produit ne sont pas préoccupants si des mesures de réduction des risques sont prises.**

Chez les préposés à l'application de produits à usage commercial et les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui appliquent des produits contenant du propoxur, les marges d'exposition calculées pour la voie cutanée et par inhalation sont supérieures à la marge d'exposition cible dans presque tous les scénarios où un équipement de protection individuelle de base est porté, et elles ne sont donc pas préoccupantes.

Les risques calculés de cancer associés à une exposition par voie cutanée ou par inhalation sont inférieurs à  $1 \times 10^{-5}$  pour la plupart des scénarios prévoyant le port de l'équipement de protection individuelle de base. Ces risques ne sont donc pas préoccupants.

L'emploi de pulvérisateurs manuels à compression mécanique pour appliquer des concentrés émulsifiables et des solutions est préoccupant pour ce qui est des risques de cancer et des risques autres que le cancer. La marge d'exposition n'atteint pas la valeur cible et les risques de cancer sont supérieurs à  $1 \times 10^{-5}$  pour l'emploi d'un pulvérisateur manuel à compression mécanique. Des mesures d'atténuation des risques sont donc requises pour ce type de pulvérisateur.

Toutes les mesures susceptibles de réduire l'exposition professionnelle pendant l'utilisation d'un pulvérisateur manuel à compression mécanique, notamment le port d'un équipement de protection individuelle, ont été envisagées. L'ARLA considère néanmoins qu'il n'est pas acceptable de continuer à appliquer le produit de cette manière. L'étiquette des produits sera révisée pour interdire l'application avec un pulvérisateur manuel à compression mécanique.

### **Les risques de cancer et autres risques encourus par les travailleurs exposés au produit après le traitement ne sont pas préoccupants.**

L'ARLA estime que le degré d'exposition des travailleurs qui pénètrent dans des sites traités est inférieur ou égal à celui des particuliers exposés en milieu résidentiel. Les marges d'exposition calculées pour l'exposition par voie cutanée et par inhalation en milieu résidentiel dépassent la marge d'exposition cible pour les adultes et ne sont donc pas préoccupantes pour les travailleurs. Les risques de cancer à la suite d'une exposition par voie cutanée ou par inhalation en milieu résidentiel sont inférieurs à  $1 \times 10^{-5}$  et ne sont pas non plus préoccupants pour les travailleurs.

Il est nécessaire de préciser le mode d'emploi qui figure sur les étiquettes afin qu'il corresponde aux hypothèses formulées dans le cadre de l'évaluation des risques liés à l'exposition et/ou avec les mesures de réduction des risques recommandées pour une utilisation en milieu résidentiel. Ces mesures consistent à limiter les applications à l'intérieur dans des locaux non résidentiels au traitement le long d'un périmètre de protection et au traitement des fissures et des interstices seulement. Les applications à l'extérieur doivent se limiter aux fissures, aux interstices, aux structures et aux nids d'insectes piqueurs et sont interdites sur la végétation, les plantes, l'herbe et toute surface à la portée des enfants.

### **Considérations relatives à l'environnement**

#### **Que se passe-t-il lorsque du propoxur pénètre dans l'environnement?**

**Compte tenu de son profil d'emploi, le propoxur ne présente aucun risque pour les organismes aquatiques et terrestres puisque l'exposition de l'environnement devrait être négligeable. Aucune mesure additionnelle de réduction des risques n'est requise.**

Le propoxur est modérément persistant ou persistant, la biotransformation dans le sol étant sa principale voie de dissipation. Il ne devrait pas se volatiliser de façon importante. Le propoxur peut être entraîné dans le sol et atteindre les eaux souterraines et les eaux de surface si des utilisations à l'extérieur à grande échelle étaient homologuées. Toutefois, selon le profil d'emploi du propoxur, l'exposition de l'environnement devrait être minime.

Le propoxur présenterait un risque pour les organismes aquatiques et terrestres si l'environnement était exposé. Toutefois, son profil d'emploi montre que l'exposition potentielle des organismes non ciblés devrait être minime.

## **Considérations relatives à la valeur**

### **Quelle est la valeur du propoxur?**

**Le propoxur est homologué au Canada pour supprimer de nombreuses espèces d'organismes nuisibles dans un grand nombre de sites.**

Au Canada, le propoxur est homologué pour supprimer de nombreuses espèces d'insectes et d'autres arthropodes comme les fourmis, les coléoptères, les blattes, les diptères, les puces, les millipèdes, les acariens, les moustiques, les araignées, les tiques, les guêpes et d'autres organismes nuisibles, dans les sites suivants :

- dans ou sur les structures (commerciales, industrielles, établissements institutionnels et résidences);
- dans les moyens de transport (bateaux, trains, camions et autres);
- à l'extérieur en milieu résidentiel;
- sur des animaux familiers (chats et chiens);
- dans des habitats humains et des aires de loisirs, pour supprimer les simules et les moustiques.

Exception faite des fumigants, il existe peu de matières actives de remplacement au propoxur qui soient homologuées au Canada et qui ont un vaste spectre d'activité contre les organismes nuisibles dans les structures. Ces solutions de remplacement sont, notamment, le dioxyde de silicium (terre de diatomées et aérogel de silice), l'acide borique et les pyréthroides de synthèse.

**Le propoxur est important dans la gestion de la résistance des insectes nuisibles s'attaquant aux structures.**

Son utilité contre un large spectre d'insectes et d'autres arthropodes fait du propoxur une matière active utile en remplacement des pyréthroides de synthèse (leur mode de gestion de la résistance est celui du groupe 3). Les pyréthroides de synthèse sont aussi homologués pour supprimer un vaste éventail d'organismes nuisibles dans les structures et forment la majeure partie des produits homologués au Canada à cette fin.

Le propoxur est un insecticide dont le mode d'action pour la gestion de la résistance est celui du groupe 1A. Au cours des dernières années, l'homologation de plusieurs insecticides organophosphatés et insecticides de la famille des carbamates (insecticides du groupe 1B et du groupe 1A, respectivement) employés à l'intérieur des structures a été annulée (par exemple, bendiocarbe, chlorpyrifos et diazinon), ou encore le profil d'emploi de ces insecticides a été modifié de façon à limiter leur utilisation à des sites précis ou à des méthodes d'application précises (par exemple, dichlorvos et propéctamphos). Cette situation restreint le choix de matières actives des groupes 1A et 1B pouvant être utilisées en alternance avec les pyréthroides de synthèse (insecticides du groupe 3), ce qui peut se traduire par un nombre limité de solutions en matière de gestion de la résistance.

**Le propoxur se caractérise par sa rapidité d'action (action de choc) et par sa longue période de rémanence.**

L'action de choc, caractérisée par l'incapacité de l'insecte à ramper ou à voler après un traitement, se manifeste rapidement avec le propoxur. Sa rémanence lui permet de continuer à supprimer des insectes même après qu'il ait séché. Ce sont des propriétés importantes pour la suppression des organismes nuisibles à l'origine de préoccupations sanitaires, comme les moustiques et les blattes, lorsque la réduction immédiate et prolongée d'une population d'organismes nuisibles est requise.

**Il existe des matières actives de remplacement du propoxur dans les colliers d'animaux familiers et pour supprimer les moustiques.**

La suppression des moustiques passe par l'emploi de pesticides efficaces contre les adultes et les larves. Il existe au Canada des matières actives de remplacement du propoxur pour supprimer les moustiques à l'état adulte et larvaire.

Il y a aussi au Canada des matières actives de remplacement du propoxur pour supprimer les puces et les tiques sur les chats et les chiens. Ce sont des substances incorporées aux colliers ou aux shampoings. Il existe également des médicaments à usage vétérinaire destinés aux chats et aux chiens pour lutter contre les puces et les tiques.

### **Mesures de réduction des risques**

Cette nouvelle évaluation des risques pour la santé humaine, fondée sur de nouvelles données et sur les méthodes les plus récentes d'évaluation de l'exposition montre que l'utilisation du propoxur en milieu résidentiel dans les colliers d'animaux familiers et dans certains produits d'intérieur est en fait très préoccupante. Tous les colliers d'animaux familiers contenant du propoxur, les produits domestiques d'intérieur (sauf les boîtes à appât) et l'application des produits à usage commercial contenant du propoxur à l'intérieur et en milieu résidentiel seront donc graduellement abandonnés, car il est impossible de mettre en œuvre des mesures de réduction des risques supplémentaires et qu'au vu des données scientifiques disponibles, ces utilisations ne sont pas conformes aux normes actuelles de Santé Canada en matière de protection de la santé publique et présentent des risques sanitaires inacceptables.

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

À la suite de la réévaluation du propoxur, l'ARLA exige la mise en œuvre de mesures supplémentaires de réduction des risques. Ces mesures, qui viennent s'ajouter à celles déjà indiquées sur les étiquettes des produits contenant du propoxur, visent à mieux protéger la santé humaine et l'environnement. Voici les principales mesures supplémentaires de réduction des risques exigées.



## **Principales mesures supplémentaires de réduction des risques**

### **Santé humaine**

- a) Afin de protéger les préposés au mélange, au chargement et à l'application de produits à usage commercial : l'utilisation de matériel à compression mécanique est interdite.
- b) Afin de protéger les travailleurs qui entrent dans des sites traités : les applications à l'intérieur dans des locaux commerciaux doivent être limitées aux traitements le long d'un périmètre de protection à l'aide d'un pulvérisateur à compression manuelle, et aux applications dans les fissures et les interstices.
- c) Afin de protéger les résidents et les préposés à l'application en milieu résidentiel : tous les produits à usage domestique destinés à être utilisés à l'intérieur (sauf les boîtes à appât) seront graduellement abandonnés et les produits à usage commercial ne doivent plus être appliqués à l'intérieur dans les locaux résidentiels comme les habitations, les écoles, les édifices publics, les garderies, les motels, les hôtels, les aires réservées aux passagers dans les trains, les autobus et les avions et les autres locaux où des enfants pourraient être exposés. De plus, des instructions précises pour les produits à usage domestique ou commercial utilisés à l'extérieur seront requises.
- d) Afin de protéger les particuliers et les propriétaires d'animaux familiers : tous les colliers pour animaux familiers contenant du propoxur seront graduellement abandonnés.

Les modifications à apporter aux étiquettes sont indiquées dans l'annexe V.

### **Renseignements scientifiques supplémentaires requis**

À ce stade, l'ARLA ne requiert aucun autre renseignement comme condition au maintien de l'homologation ou pour lever d'éventuelles incertitudes liées à l'évaluation des risques.

### **Autres renseignements**

Toute personne peut déposer un avis d'opposition<sup>5</sup> à la présente décision de réévaluation sur le propoxur dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir davantage sur les raisons qui justifient un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision » à [santecanada.gc.ca/pmra](http://santecanada.gc.ca/pmra)) ou communiquer avec le Service de renseignements de la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

---

<sup>5</sup> Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.





**Liste des abréviations**

AC	absorption cutanée
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CE	concentré émulsifiable
ChE	cholinestérase érythrocytaire
CholC	cholinestérase cérébrale
DARf	dose aiguë de référence
DCC	dosage comparatif de la cholinestérase
DHRA	débit horaire de renouvellement de l'air
DI	dose inhalée
DJA	dose journalière admissible
DJM	dose journalière moyenne
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DQADV	dose journalière moyenne pour la durée de la vie
DR	dose repère
DR <sub>Ix</sub>	limite inférieure de l'intervalle de confiance de 95 % de la DR <sub>x</sub>
DR <sub>x</sub>	dose repère pour un taux de réponse de X %
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
EPI	équipement de protection individuelle
FG	facteur global
h	heure
IRG	indice du risque global
kg	kilogramme
m.a.	matière active
m <sup>3</sup>	mètre cube
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
p.c.	poids corporel
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
PRVD	Projet de décision de réévaluation
PsP	produit sous pression
q <sub>1</sub> *	excès de risque unitaire
SOP	standard operating procedure
STPJ	superficie traitée par jour



## Annexe I Commentaires et réponses

L'ARLA a reçu des commentaires par écrit de la part du titulaire d'homologation du produit technique concernant le Projet de décision de réévaluation PRVD2011-09, *Propoxur*.

### 1.0 Commentaires sur la santé

#### 1.1 Commentaire concernant l'évaluation des risques de cancer

Selon le titulaire, l'évaluation des risques de cancer liés au propoxur est exagérément prudente et irréaliste. Il fait valoir que seule une exposition à court terme doit être envisagée puisque les doses d'exposition réelles sont faibles et que le métabolisme et l'élimination du propoxur par l'organisme sont rapides. Le titulaire a également pointé les différences entre l'évaluation de l'ARLA et le document d'orientation de la United States Environmental protection Agency (EPA) (2009 Human Health Risk Preliminary Work Plan, n° de l'ARLA : 2045079). Dans ce dernier document, l'EPA tire les conclusions suivantes :

[traduction]

- Compte tenu des connaissances actuelles concernant le mode d'action non cancérogène du propoxur (réactivation rapide de l'enzyme supprimée par l'exposition, suivi d'un rétablissement), les évaluations portant sur l'exposition chronique par le régime alimentaire ne sont plus appropriées pour le propoxur et ne seront donc pas entreprises durant le processus d'examen lié à l'homologation.
- Aucune révision de l'évaluation du risque de cancer lié à l'exposition chronique par le régime alimentaire ne sera effectuée, car les concentrations nécessaires pour faire apparaître des effets dans les études présentées sont supérieures de plusieurs ordres de grandeur à celles qui découlent du profil d'emploi homologué du propoxur.

#### Réponse de l'ARLA

En accord avec l'EPA, l'ARLA considère que le principal mode d'action non cancérogène du propoxur est l'inhibition rapide de l'acétylcholinestérase, avec un renversement rapide lorsque cette enzyme est réactivée. C'est pourquoi l'ARLA a considéré que l'exposition quotidienne chronique par le régime alimentaire était équivalente à une série d'expositions aiguës causant chacune une inhibition temporaire de la cholinestérase. La dose journalière admissible était donc la même que la dose aiguë de référence.

Cependant, le renversement rapide de l'inhibition et/ou le métabolisme et l'élimination rapides de la substance ne peuvent prévenir tous les effets nocifs après une exposition prolongée au propoxur. Si c'était le cas, aucune tumeur n'aurait été observée dans les études portant sur l'exposition à long terme. On a plutôt observé une augmentation des tumeurs de la vessie chez la souris et le rat dans les études toxicologiques à long terme par le régime alimentaire ainsi qu'une augmentation des tumeurs hépatocellulaires chez les mâles dans les études sur l'exposition à long terme de rats par le régime alimentaire et par inhalation. Aucun mode d'action n'a jusqu'à maintenant été proposé ou démontré pour expliquer ce type de tumeurs. L'ARLA exige donc que

soit effectuée une évaluation quantitative des risques (extrapolation linéaire aux faibles doses) pour l'exposition à long terme afin de protéger la population contre les risques de cancer. L'ARLA convient que les doses d'exposition attendues sont bien plus faibles que celles ayant été testées dans les études d'exposition à long terme chez les rongeurs. En conséquence, l'évaluation du risque de cancer tient compte des faibles doses d'exposition attendues à long terme chez les humains, d'après le profil d'emploi homologué du propoxur.

## **1.2 Commentaire concernant le calcul du transfert du produit**

Le calcul du transfert du produit de l'animal familier à la main puis à la bouche fait appel à une surface corporelle identique pour les chats et les chiens. La surface corporelle pour les animaux familiers est fixée à 6 000 cm<sup>2</sup> (tableau 17 de l'annexe V du PRVD). Le titulaire estime que la surface corporelle d'un chat devrait être inférieure à cette valeur et que la valeur utilisée par l'EPA pour un chat domestique, 2 737 cm<sup>2</sup>, est plus réaliste.

### **Réponse de l'ARLA**

L'évaluation des risques liés à une exposition en milieu résidentiel a été révisée en fonction de nouveaux critères d'effet toxicologique et des procédures d'utilisation normalisées publiées par l'EPA (USEPA Residential SOPs, 2012), qui tiennent compte de poids corporels différents pour les chiens et les chats de petite, moyenne et grande tailles. Consultez l'annexe III pour la version révisée de l'évaluation de l'exposition.

## **1.3 Commentaire concernant l'étude sur les résidus transférables des colliers pour animaux familiers**

Le titulaire effectue actuellement une étude conforme aux bonnes pratiques de laboratoire pour mesurer les résidus transférables sur une période de 28 jours. Cette étude a débuté le 21 mars 2011. Le titulaire espère que l'ARLA utilisera les données de cette étude conforme aux bonnes pratiques de laboratoire (prête à la fin de l'année 2011) pour effectuer son évaluation des risques.

### **Réponse de l'ARLA**

L'ARLA a reçu cette étude et a révisé l'évaluation des risques liés à une exposition en milieu résidentiel compte tenu des nouveaux critères d'effet toxicologique, des procédures décrites dans le document de l'EPA (USEPA Residential SOPs, 2012) et de l'étude présentée sur les résidus transférables des colliers pour animaux familiers. Consultez l'annexe III pour la version révisée de l'évaluation de l'exposition.

#### **1.4 Commentaire concernant l'utilisation à l'intérieur dans les fissures et les interstices**

Dans les exigences en matière de données indiquées dans le PRVD, l'ARLA inclut des données sur le transfert des résidus et la dissipation du produit à l'intérieur, ainsi que des données sur la surveillance de l'air qui tiennent compte du profil d'emploi et de la dose d'application utilisés au Canada. Le titulaire estime que l'utilisation du produit à l'intérieur dans les fissures et les interstices ne devrait pas être abandonnée s'il est possible de montrer que des données de meilleure qualité existent ou pourraient être obtenues.

#### **Réponse de l'ARLA**

L'annulation de l'homologation de l'utilisation du propoxur à l'intérieur dans les fissures et les interstices n'a pas été proposée dans le PRVD. Des exigences en matière de données concernant ces utilisations ont néanmoins été indiquées dans le PRVD, car aucune donnée propre au produit chimique n'a été présentée à l'appui de l'utilisation du produit à l'intérieur dans les fissures et les interstices. Les données requises n'ayant pas été présentées, l'évaluation des risques liés à une exposition en milieu résidentiel a été révisée en tenant compte de nouveaux critères d'effet toxicologique et des procédures publiées par l'EPA (USEPA Residential SOPs, 2012). Aucune autre donnée n'est requise pour le moment. Consultez l'annexe III pour la version révisée de l'évaluation de l'exposition.





## Annexe II Évaluation toxicologique révisée pour le propoxur

### Sommaire toxicologique

Dans le cadre de l'évaluation toxicologique effectuée aux fins du PRVD2011-09, les données toxicologiques supplémentaires requises ont été présentées à l'ARLA. Un dosage comparatif de l'inhibition de la cholinestérase chez des rats Sprague-Dawley, auxquels on a administré une dose unique par voie orale (gavage) de propoxur dans de l'huile de maïs, a été réalisé en trois étapes. Les résultats ont récemment été communiqués à l'ARLA. On a ainsi effectué une série chronologique de dosages de la cholinestérase après exposition aiguë de rats adultes et de petits rats âgés de 11 jours, un dosage comparatif de la cholinestérase sur des rats adultes et des rats âgés de 11 jours et une « étude de suivi » consistant à mesurer la cholinestérase après exposition aiguë de rats âgés de 11 jours aux plus faibles doses. Les données ont été examinées et les parties pertinentes de l'évaluation ont été révisées en conséquence.

La série chronologique de dosages de la cholinestérase (n° de l'ARLA : 2180504) a mis en évidence une inhibition de la cholinestérase cérébrale (ChC) et de la cholinestérase érythrocytaire (ChE) aux doses de 5 mg/kg p.c. chez les rats adultes et de 3 mg/kg p.c. chez les rats âgés de 11 jours. L'effet maximal était atteint 30 minutes après l'exposition chez les rats de 11 jours et 15 minutes après l'exposition chez les mâles adultes. Quatre heures après l'exposition, les concentrations de base étaient rétablies chez les adultes, mais on n'observait qu'un rétablissement partiel chez les petits de 11 jours. Des tremblements sont apparus chez les petits 1 heure après l'exposition, mais sont devenus passagers avant de disparaître complètement 3 heures après l'exposition. Aucun signe clinique n'a été observé chez les adultes. On n'a par ailleurs observé aucun effet lié au traitement sur la mortalité ni sur le poids du cerveau. Les rats de 11 jours se sont montrés plus sensibles au propoxur que les rats adultes. On a en effet constaté chez les petits une inhibition plus importante de la ChC et de la ChE, et à la plus faible dose à l'essai, des signes cliniques temporaires et un rétablissement plus lent.

Au cours du dosage comparatif de la cholinestérase (n° de l'ARLA : 2180505), on a noté une inhibition importante de la ChC et de la ChE chez les adultes à une dose de 2,0 mg/kg p.c. par rapport aux animaux témoins. À titre comparatif, le même effet s'observe à la dose de 0,3 mg/kg p.c. chez les petits de 11 jours. On a relevé une sensibilité accrue à l'inhibition de la ChC et de la ChE chez les petits par rapport aux adultes. Les femelles se sont par ailleurs avérées plus sensibles que les mâles. On n'a observé aucun effet attribuable au traitement sur la mortalité, les signes cliniques ou le poids du cerveau.

Au cours de l'étude de suivi (n° de l'ARLA : 2180506) sur les petits rats de 11 jours, la ChE était inhibée à la dose de 0,1 mg/kg p.c. chez les jeunes femelles et à la plus forte dose suivante de 0,3 mg/kg p.c. chez les jeunes mâles. Chez les deux sexes, l'inhibition de la ChC est survenue à la dose de 0,3 mg/kg p.c. Les femelles étaient aussi sensibles ou plus sensibles que les mâles à l'inhibition de la ChC et de la ChE.

Le titulaire (n° de l'ARLA : 2180507) et l'ARLA (voir le tableau 1) ont effectué une modélisation de la dose de référence au cours du dosage comparatif de la cholinestérase ainsi qu'une étude de suivi. En prenant respectivement 10 et 20 % comme taux de réponse pour la ChC et la ChE, l'ARLA a conclu que le cerveau était la région la plus sensible relativement à l'inhibition de la cholinestérase. Les valeurs obtenues pour la dose de référence confirment la sensibilité des petits. Pour l'inhibition de la ChC, les petits de 11 jours se sont révélés respectivement 7 à 14 fois et 8 à 9 fois plus sensibles que les adultes d'après les résultats du dosage comparatif de la cholinestérase ou ceux de l'étude de suivi. Pour ce qui est de l'inhibition de la ChE, les petits de 11 jours se sont révélés 11 à 14 fois plus sensibles que les adultes.

La limite inférieure de la dose repère (avec un intervalle de confiance à 95 %) correspondant à un niveau de risque de 1 à 10 % de plus que les concentrations de fond ( $DRI_{10}$ ), soit 0,054 mg/kg p.c. d'après l'inhibition de la ChC chez de jeunes femelles de 11 jours dans le cadre de l'étude de suivi, a été adoptée comme point de départ pertinent pour l'évaluation des risques puisque cette valeur mettait en jeu le critère d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité et la sous-population la plus sensible dans la base de données toxicologiques du propoxur. Bien qu'une  $DRI_{10}$  plus faible de 0,0232 mg/kg p.c. ait été obtenue pour les petits de 11 jours au cours du dosage comparatif de la cholinestérase, les doses repère pour l'inhibition de la ChC chez les jeunes femelles de 11 jours étaient comparables dans le dosage comparatif de la cholinestérase et dans l'étude de suivi. Comme un nombre plus important de doses administrées dans le cadre de l'étude de suivi avoisinait le point de départ calculé, il a été jugé préférable d'utiliser cette  $DRI_{10}$ .

Le titulaire a proposé une  $DRI_{10}$  inférieure de 0,0285 mg/kg p.c. d'après une diminution de 10 % de la ChE chez les petits de 11 jours (mâles et femelles); cependant, il convient de signaler que l'ARLA utilise un taux de réponse de référence de 20 % pour l'inhibition de la ChE. De plus, le titulaire a traité les deux sexes ensemble, car il a estimé qu'aucune raison biologique ne justifiait une différence entre les sexes relativement à l'inhibition de la cholinestérase chez les petits rats de 11 jours. L'analyse de la dose repère effectuée par l'ARLA n'a pas permis de conclure qu'il était approprié de traiter les deux sexes ensemble au cours de l'étude de suivi sur les jeunes de 11 jours. Mises à part ces différences, le titulaire a reconnu la sensibilité des petits compte tenu d'une dose repère correspondant à une augmentation des risques de 10 % ( $DR_{10}$ ) chez les petits 14 fois plus faible (0,0427 mg/kg p.c.) que celle obtenue pour les adultes (0,6035 mg/kg p.c.) relativement à la ChE.

Dans une publication récente (n° de l'ARLA : 2228946), les auteurs signalent que, chez des enfants de deux ans, l'exposition prénatale au propoxur a altéré le développement des capacités motrices, mais n'a eu aucun effet sur le développement social et les performances. L'étude, menée auprès de mères philippines et de leurs enfants, a permis de déterminer l'exposition du fœtus au propoxur à l'aide du dosage d'échantillons du méconium par chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (rapport détaillé dans le document de l'ARLA 2228950). Même si les conditions de l'exposition ne sont pas représentatives du profil d'emploi canadien, l'étude est intéressante compte tenu de l'existence d'une sensibilité chez les jeunes dans la base de données toxicologiques. Bien que le manque d'études similaires ait empêché d'évaluer la solidité des conclusions formulées à l'issue de cette étude et des résultats concernant le développement neurologique des enfants, les mesures réglementaires prises par l'ARLA permettront d'aborder les préoccupations soulevées dans cette publication.

### **Caractérisation des risques aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires***

Pour évaluer les risques liés à la présence éventuelle de résidus dans les aliments ou découlant de l'emploi des pesticides utilisés dans les maisons et les écoles, ou à proximité de ces constructions, la *Loi sur les produits antiparasitaires* stipule l'application d'un facteur additionnel de dix afin de tenir compte de l'exhaustivité des données relatives à l'exposition des nourrissons et des enfants, de la toxicité pour ceux-ci, ainsi que du risque de toxicité prénatale et postnatale. Un facteur différent pourra être choisi en fonction des données scientifiques fiables dont on disposera.

En ce qui touche l'intégralité de la base de données sur la toxicité, elle contient des études de la toxicité sur le plan du développement prénatal chez la souris, le rat et le lapin (une étude sur la souris, deux sur le rat, trois sur le lapin). Elle contient aussi deux études de la toxicité sur le plan de la reproduction portant sur deux générations de rats.

Pour ce qui est de la toxicité prénatale et postnatale, les études toxicologiques sur le développement et la reproduction n'ont permis de mettre en évidence aucune sensibilité des jeunes animaux. L'inhibition de la cholinestérase chez les mères s'est révélée être le critère d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité dans ces études. Aucune inhibition de la cholinestérase n'a cependant été détectée chez les descendants et les fœtus. Dans une étude bigénérationnelle de la toxicité sur le plan de la reproduction, le propoxur administré par le régime alimentaire à des rats a exercé des effets sur la reproduction (diminution du poids des petits à la naissance, nombre d'implantations par femelle et nombre de petits par mère) et sur la descendance (diminution du gain de poids corporel et de la viabilité des petits) qui n'ont été observés qu'en présence d'une toxicité pour les parents (inhibition de la cholinestérase, perte de poids). Dans une autre étude bigénérationnelle sur la toxicité par le régime alimentaire du propoxur chez des rats, mais qui employait des doses moins élevées, aucun effet sur le plan de la reproduction ou sur les descendants n'a été relevé. Les études de la toxicité sur le plan du développement chez des souris, des rats et des lapins exposés au propoxur n'ont fourni aucune preuve de tératogénicité ni de sensibilité des fœtus exposés *in utero*. Chez la souris, la mortalité fœtale et une diminution du poids fœtal ont été signalées, mais seulement à des doses supérieures à celles causant une augmentation de la mortalité chez les mères. Aucun effet sur le développement du rat n'a été relevé. Des effets sur le développement du lapin n'ont été observés que dans une étude sur trois (légère perte à la période après l'implantation, diminution du

nombre de petits par mère et léger retard de l'ossification), mais ces effets sont apparus parallèlement à une mortalité chez les mères.

Dans l'étude comparative de l'inhibition de la cholinestérase induite par une exposition aiguë par voie orale, l'inhibition de la ChC et de la ChE était plus importante chez les petits de 11 jours directement gavés que chez les adultes. Les effets du produit sur le degré d'activité de la cholinestérase chez les petits n'ont pas été évalués à la suite d'une exposition *in utero* ou durant la lactation (exposition indirecte); on ne sait donc pas si les petits peuvent également être sensibilisés par ces voies d'exposition. En l'absence de ces données, on suppose que le degré de sensibilité des sous-populations représentées par les fœtus et les petits en lactation devrait au plus être égal à celui observé dans le cas des jeunes animaux directement exposés au produit. La réactivation rapide de la cholinestérase après inhibition par le propoxur, combinée au processus de transmission de ce produit par le placenta ou le lait de la mère au cours de l'exposition des petits, fait qu'il est peu probable qu'un degré de sensibilité plus élevé soit observé chez les animaux exposés indirectement. L'utilisation de l'inhibition de la cholinestérase chez les jeunes animaux directement exposés comme point de départ pour l'évaluation des risques devrait donc également couvrir les scénarios mettant en jeu une exposition indirecte.

En résumé, pour ce qui est du facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA considère que les données toxicologiques sont complètes et que le degré de préoccupation concernant la toxicité du produit est faible. Cette conclusion est fondée sur la nature et le niveau de préoccupation associé au critère d'effet (inhibition de la cholinestérase) et le fait que pour certaines évaluations des risques, le critère d'effet a été établi à partir de données concernant les sous-populations sensibles. Lorsque le critère d'effet issu de ces sous-populations n'a pas été utilisé pour l'évaluation des risques (évaluation des risques liés à une exposition par voie cutanée ou par inhalation), l'application d'un facteur d'incertitude de dix visant à remédier aux lacunes de la base de données permet de répondre aux autres préoccupations concernant une possible sensibilité des jeunes. Par conséquent, le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à un.

Consultez le tableau 2 pour les doses de référence mises à jour.

### Détermination de la dose aiguë de référence

Pour estimer les risques liés à une exposition aiguë par le régime alimentaire encourus par la population générale, une  $DRI_{10}$  de 0,054 mg/kg p.c. a été choisie pour l'inhibition de la ChC à partir des données d'une étude de suivi comparative sur l'inhibition de la cholinestérase après exposition aiguë par voie orale chez de jeunes rats de 11 jours. Des facteurs d'incertitude standards de 10 pour l'extrapolation interspécifique et pour la variabilité intraspécifique ont été appliqués. Le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1 conformément aux explications fournies dans la section « Caractérisation des risques aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ». Le facteur global (FG) d'évaluation est donc égal à 100.



La dose aiguë de référence est calculée à l'aide de la formule suivante :

$$\text{DARf (pop. gén.)} = \frac{\text{DRI}_{10}}{\text{FG}} = \frac{0,054 \text{ mg/kg p.c.}}{100} = 0,0005 \text{ mg/kg p.c. de propoxur}$$

L'ARLA estime que cette DARf confère une protection adéquate à tous les segments de la population, y compris les nourrissons et les enfants.

### Détermination de la dose journalière admissible

Pour estimer les risques liés à une exposition répétée par le régime alimentaire encourus par la population générale, une  $\text{DRI}_{10}$  de 0,054 mg/kg p.c. a été choisie pour l'inhibition de la ChC à partir des données d'une étude de suivi comparative sur l'inhibition de la cholinestérase après exposition aiguë par voie orale chez de jeunes rats de 11 jours. On considère que l'action rapide et la nature réversible des effets des carbamates justifient l'adoption de cette dose pour le point de départ des effets d'une exposition aiguë, qui est normalement inférieure aux DMENO et aux DSENO pour des expositions subchroniques et chroniques déterminées dans les études de la toxicité du carbamate par le régime alimentaire. Dans le cas du propoxur, on considère que l'exposition quotidienne chronique est assimilable à une série d'expositions aiguës successives causant chacune une inhibition temporaire de la cholinestérase.

Un facteur d'incertitude de 10 a été adopté pour la marge de sécurité applicable à l'extrapolation interspécifique et à la variabilité intraspécifique lors de la détermination de la dose journalière admissible (DJA). Le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1 comme décrit dans la section « Caractérisation des risques aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ». Le FG d'évaluation est donc égal à 100.

La DJA est calculée selon l'équation suivante :

$$\text{DJA (pop. gén.)} = \frac{\text{DRI}_{10}}{\text{FG}} = \frac{0,054 \text{ mg/kg p.c.}}{100} = 0,0005 \text{ mg/kg p.c. de propoxur}$$

Cette DJA confère une protection adéquate à pour tous les segments de la population, y compris les nourrissons et les enfants.

### Choix du critère d'effet toxicologique pour l'évaluation des risques en milieux professionnel et résidentiel

#### Critère d'effet pour les expositions à court et à moyen terme par voie cutanée

Une étude de la toxicité par voie cutanée chez le lapin sur 13 semaines est considérée comme étant l'étude la plus appropriée pour l'évaluation des risques liés à une exposition de durée quelconque par voie cutanée puisque l'effet du propoxur sur la concentration de la cholinestérase est rapide et temporaire, ce qui laisse penser que la durée d'exposition n'a pas d'incidence sur la toxicité. Aucun effet attribuable au traitement, notamment sur l'activité de la cholinestérase, n'a été observé, jusqu'à la dose limite de 1 000 mg/kg p.c./j ( $\text{DSENO} = 1\,000 \text{ mg/kg p.c./j}$ ). Les petits de 11 jours étaient approximativement 7 à 14 fois plus sensibles que les adultes à

l'inhibition de la ChC dans l'étude comparative de l'inhibition de la cholinestérase après exposition par voie orale. Une incertitude demeure quant à une éventuelle toxicité du propoxur par voie cutanée chez les jeunes, car l'étude de la toxicité par voie cutanée n'a porté que sur des adultes alors qu'une sensibilité accrue des jeunes a été observée dans l'étude de toxicité par voie orale. Une incertitude supplémentaire concerne l'éventuelle sensibilité accrue des fœtus et des enfants allaités par rapport aux adultes dans le cas d'une exposition indirecte par l'intermédiaire de la mère. La population (y compris les travailleurs) pourrait inclure des femmes enceintes ou allaitantes dont les enfants pourraient être exposés indirectement à une dose de propoxur par l'intermédiaire de leur mère. Compte tenu du manque de données d'une part sur les effets de l'exposition cutanée pour confirmer ou infirmer l'importance de l'âge et d'autre part sur l'éventuelle sensibilité accrue du fœtus et de l'enfant allaité, un facteur d'incertitude de 10 a été appliqué pour remédier aux lacunes de la base de données et protéger les jeunes enfants. On considère que ce facteur est approprié compte tenu de la sensibilité relative des jeunes à l'inhibition de la ChC par rapport à celle des adultes à la suite d'une exposition directe au propoxur par voie orale. La marge d'exposition cible est de 1 000 pour l'évaluation des risques professionnels, résultant d'un facteur de 10 pour la marge de sécurité applicable à l'extrapolation interspécifique et à la variabilité ainsi que d'un facteur de 10 pour tenir compte des lacunes de la base de données qui empêchent d'évaluer l'éventuelle sensibilité des jeunes. Pour l'évaluation des risques en milieu résidentiel, le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1 pour les raisons décrites dans la section « Caractérisation des risques aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ».

### **Critères d'effet pour l'exposition par inhalation à court et à moyen terme**

La DSENO de 0,010 mg/L (2,6 mg/kg p.c./j) déduite de l'étude de la toxicité par inhalation chez le rat sur 4 semaines a été choisie pour l'évaluation des risques liés à l'inhalation du produit à court et à moyen terme. L'inhibition de la ChC est apparue pour une DMENO de 0,047 mg/L, soit 13 mg/kg p.c./j. Cette DMENO est conforme aux résultats d'une autre étude de la toxicité par inhalation sur 4 semaines au cours de laquelle l'inhibition de la cholinestérase est apparue à la dose de 0,045 mg/L chez des rats femelles et aux dosages intermédiaires effectués à 4 semaines dans le cadre d'une étude de la toxicité par inhalation sur 12 semaines qui a mis en évidence une diminution des niveaux de ChC chez des rats femelles exposés à une dose de 0,032 mg/L, soit 8,6 mg/kg p.c./j. La marge d'exposition cible est 1 000 pour l'évaluation des risques professionnels, résultant d'un facteur de 10 pour la marge de sécurité applicable à l'extrapolation interspécifique et à la variabilité intraspécifique ainsi que d'un facteur également de 10 pour tenir compte des lacunes de la base de données qui empêchent d'évaluer l'éventuelle sensibilité des jeunes. Pour l'évaluation des risques en milieu résidentiel, le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1 pour les raisons décrites dans la section « Caractérisation des risques aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ».

### **Critère d'effet de l'exposition orale non alimentaire (accidentelle)**

Pour l'exposition orale non alimentaire (accidentelle; sur une durée pouvant aller jusqu'à 6 mois) chez les enfants, le critère d'effet toxicologique choisi ( $DRI_{10} = 0,54$  mg/kg p.c./j) est le même que celui adopté pour la détermination de la DARf et de la DJA. Le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1 pour les raisons décrites dans la section « Caractérisation des risques aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ». La marge



d'exposition cible est de 100, une valeur qui résulte d'un facteur d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique et pour la variabilité intraspécifique. L'ARLA considère que le choix de cette étude et de cette marge d'exposition assure une protection adéquate des enfants exposés accidentellement au propoxur par voie orale.

### Choix du critère d'effet toxicologique pour l'évaluation du risque global

Par « exposition globale », on entend l'exposition totale à un pesticide donné, attribuable à l'absorption d'aliments et d'eau potable, aux utilisations en milieu résidentiel, aux sources d'exposition autres que professionnelles, et à toutes les voies d'exposition connues ou possibles (voie orale, voie cutanée et inhalation). Les expositions aiguës globales à court et à moyen terme au propoxur ont été évaluées pour les expositions par le régime alimentaire, par l'eau potable et en milieu résidentiel (expositions cutanées et par inhalation). Le critère d'effet toxicologique préoccupant commun était l'inhibition de la ChC.

Les critères d'effet choisis pour l'évaluation du risque global étaient les mêmes que ceux choisis pour les évaluations des risques spécifiques à chaque voie d'exposition et étaient indépendants de la durée d'exposition. Pour l'exposition orale, une  $DRI_{10}$  de 0,054 mg/kg p.c. a été choisie d'après les résultats d'une étude comparative de l'inhibition de la cholinestérase chez des rats de 11 jours. Pour la voie cutanée, une DSENO de 1 000 mg/kg p.c./j a été choisie d'après les résultats de l'étude de l'exposition cutanée chez le lapin sur 13 semaines. Pour l'exposition par inhalation, une DSENO de 0,010 mg/L, soit 2,6 mg/kg p.c./j, a été choisie d'après les résultats de l'étude de l'exposition par inhalation chez le rat sur 4 semaines. La marge d'exposition cible est de 100 pour la voie orale, une valeur qui tient compte d'une marge de sécurité de 10 pour l'extrapolation interspécifique et pour la variabilité intraspécifique. La marge d'exposition cible est de 100 pour la voie cutanée et par inhalation, une valeur qui tient compte d'un facteur d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique et pour la variabilité intraspécifique ainsi que d'un facteur d'incertitude également égal à 10 pour les lacunes de la base de données afin de protéger à la fois les jeunes exposés directement et les jeunes exposés indirectement. Le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1 comme expliqué dans la section « Caractérisation des risques aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ».

### Excès de risque unitaire

Pour évaluer le risque de cancer associé à une exposition orale, les taux d'incidence combinés pour les papillomes vésicaux et/ou les carcinomes chez des rats mâles dans une étude de la toxicité chronique par voie orale sur 2 ans ont été utilisés pour obtenir un excès de risque unitaire  $q_1^*$  de  $3,7 \times 10^{-3} \text{ (mg/kg p.c./j)}^{-1}$ .

Pour évaluer le risque de cancer associé à une exposition par inhalation, on ne disposait pas du taux d'incidence combiné pour les adénomes et les carcinomes hépatocellulaires. On a donc utilisé uniquement le taux d'incidence des adénomes hépatocellulaires observés dans une étude de toxicité chronique par inhalation chez le rat pour en déduire un excès de risque unitaire  $q_1^*$  de  $4,3 \times 10^{-2} \text{ (mg/kg p.c./j)}^{-1}$ .

---

**Choix du critère d'effet toxicologique concernant la cancérogénicité pour l'évaluation du risque global**

L'exposition globale au propoxur a été évaluée en tenant compte de l'exposition par le régime alimentaire, par l'eau potable et en milieu résidentiel (expositions cutanée et par inhalation). Des papillomes et des carcinomes vésicaux ont été observés chez le rat à la suite d'une exposition orale et également après une exposition par inhalation. On considère que l'excès de risque unitaire  $q_1^*$  de  $3,7 \times 10^{-3} \text{ (mg/kg p.c./j)}^{-1}$  pour les papillomes vésicaux provoqués par une exposition orale au produit chez des rats mâles protège contre toutes les néoplasies associées aux différents types d'exposition.

Tableau 1 Profil de toxicité du propoxur

Étude, espèce et nombre d'animaux par groupe	Doses et pureté du produit à l'essai	DSENO ou DRI [mg/kg p.c./j]	Résultats ou effets
<b>Neurotoxicité</b>			
<p>Étude comparative de l'inhibition de la cholinestérase après exposition par voie orale (dosage comparatif)</p> <p>Rats Sprague-Dawley Rats adultes et petits de 11 jours (6/sexe/dose)</p> <p>N° de l'ARLA 2180505</p>	<p>Adultes : 0 (huile de maïs), 1, 2, 3, 5 ou 10 mg/kg p.c. Petits de 11 jours : 0 (huile de maïs), 0,3, 0,5, 1,0, 2,0 ou 3,0 mg/kg p.c. par gavage. Dosage de la ChE et de la ChC approx. 5 à 10 minutes après l'exposition chez les adultes et 20 à 25 minutes après l'exposition des petits de 11 jours</p> <p>Pureté : 98,6 %</p>	<p><math>DRI_{10} = 0,5</math> mg/kg p.c. pour les adultes femelles (↓ de la ChC)</p>	<p><b>Adultes</b> ≥ 2,0 mg/kg p.c. : ↓ de la ChE et de la ChC</p> <p><b>Petits de 11 jours</b> ≥ 0,3 mg/kg p.c. : ↓ de la ChE et de la ChC</p> <p><b>Adultes</b> La <math>DR_{20}</math> (<math>DRI_{20}</math>) pour l'inhibition de la ChE était de 2,0 (1,6) mg/kg p.c. chez les mâles, et de 1,3 (1,1) mg/kg p.c. chez les femelles. La <math>DR_{10}</math> (<math>DRI_{10}</math>) pour la ChC était de 1,1 (0,9) mg/kg p.c. chez les mâles et de 0,6 (0,5) mg/kg p.c. chez les femelles.</p> <p><b>Petits de 11 jours</b> La <math>DR_{20}</math> (<math>DRI_{20}</math>) pour l'inhibition de la ChE était de 0,18 (0,071) mg/kg p.c. chez les mâles, et de 0,11 (0,046) mg/kg p.c. chez les femelles. La <math>DR_{10}</math> (<math>DRI_{10}</math>) pour la ChC était de 0,082 (0,023) mg/kg p.c.</p>
<p>Dosage de la cholinestérase après exposition aiguë par voie orale (suivi)</p> <p>Rats Sprague-Dawley Petits de 11 jours 11/sexe/dose</p> <p>N° de l'ARLA 2180506</p>	<p>Petits de 11 jours : 0 (huile de maïs), 0,1, 0,3 et 1,0 mg/kg p.c. par gavage. Dosage de la ChE et de la ChC approximativement 30 minutes après l'exposition</p> <p>Pureté : 98,6 %</p>	<p><math>DRI_{10} = 0,054</math> pour une ↓ de la ChC (femelles de 11 jours)</p>	<p><b>Petits de 11 jours</b> ≥ 0,1 mg/kg p.c. : ↓ de la ChE chez les femelles 0,3 mg/kg p.c. : ↓ de la ChC; ↓ de la ChE chez les mâles</p> <p>La <math>DR_{20}</math> (<math>DRI_{20}</math>) pour la ChE était de 0,15 (0,075) mg/kg p.c. (mâles), et de 0,092 (0,047) mg/kg p.c. chez les femelles. La <math>DR_{10}</math> (<math>DRI_{10}</math>) pour la ChC était de 0,13 (0,12) mg/kg p.c. chez les mâles et de 0,071 (0,054) mg/kg p.c. chez les femelles.</p>

Étude, espèce et nombre d'animaux par groupe	Doses et pureté du produit à l'essai	DSENO ou DRI [mg/kg p.c./j]	Résultats ou effets
<p>Dosage de la cholinestérase après exposition aiguë par voie orale (série chronologique)</p> <p>Rats Sprague-Dawley Phase I (adultes) : 8 mâles témoins ou 6 à 9 mâles traités/moment d'échantillonnage Phase II (petits de 11 jours) : 3 mâles témoins et 12 mâles traités Phase II (petits de 11 jours) : 9 mâles témoins ou 6 à 9 mâles traités/moment d'échantillonnage</p>	<p>Phase I : 0 (huile de maïs) ou 5,0 mg/kg p.c. par gavage. Phases II et III : 0 (huile de maïs) ou 3,0 mg/kg p.c. par gavage.</p> <p>Phase II : observation visant à détecter les signes éventuels d'une toxicité évidente. Phases II et III : Dosage de la ChE et de la ChC 0,25 ou 4 h (témoins) ou 0,25, 0,5, 1, 2 ou 4 h après l'exposition (rats traités).</p> <p>Pureté : 98,6 %</p>		<p><b>Petits de 11 jours</b> 3 mg/kg p.c. chez les mâles : tremblements temporaires, ↓ de la ChE et de la ChC (pic 0,25 h après l'exposition, retour partiel au niveau des témoins 4 h après l'exposition)</p> <p><b>Adultes</b> 3 mg/kg p.c. chez les mâles : ↓ temporaire de la ChE et de la ChC (pic 0,25 h après l'exposition, retour partiel aux niveaux des témoins 4 h après l'exposition)</p> <p>Considérée comme étude supplémentaire.</p>

**Tableau 2 Critères d'effet toxicologique à utiliser pour l'évaluation des risques présentés par le propoxur**

Scénario d'exposition	Dose	Critère d'effet	Étude	FG ou ME cible <sup>a</sup>
Régime alimentaire aiguë, régime alimentaire chronique ou orale non alimentaire	DRI <sub>10</sub> = 0,054	Inhibition de la ChC chez les petits de 11 jours	Étude comparative de l'inhibition de la cholinestérase après exposition aiguë	100
Dose aiguë de référence = 0,0005 mg/kg p.c. Dose journalière admissible = 0,0005 mg/kg p.c./j				
À court terme et à moyen terme par voie cutanée	DSENO = 1 000 mg/kg p.c./j	Aucun effet lié au traitement, et notamment : aucun effet sur la cholinestérase.	Étude de la toxicité par voie cutanée chez le lapin sur 13 semaines	1 000
À court terme ou à moyen terme par inhalation	DSENO = 0,010 mg/L (2,6 mg/kg p.c./j)	Inhibition de la ChC à la DMENO de 0,0467 mg/L, soit 12,7 mg/kg p.c./j.	Étude de la toxicité par inhalation chez le rat sur 4 semaines	1 000

Scénario d'exposition	Dose	Critère d'effet	Étude	FG ou ME cible <sup>a</sup>
Globale, combinée <sup>b</sup>	Mêmes critères d'effet et ME spécifiques à chaque voie d'exposition comme précisé ci-dessus.			
Cancer (exposition orale, globale, combinée <sup>b</sup> )	$q_1^* = 3,7 \times 10^{-3} \text{ (mg/kg p.c./j)}^{-1}$ selon l'incidence des papillomes et/ou des carcinomes vésicaux chez les rats mâles dans le cadre d'une étude de la cancérogénicité après exposition par voie orale sur 2 ans.			
Cancer (exposition par inhalation)	$q_1^* = 4,3 \times 10^{-2} \text{ (mg/kg p.c./j)}^{-1}$ selon l'incidence des adénomes hépatocellulaires chez les rats mâles dans le cadre d'une étude de la cancérogénicité après exposition par inhalation sur 2 ans.			

<sup>a</sup> FG (facteur global d'évaluation) renvoie à la somme des facteurs d'incertitude et des facteurs adoptés aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour l'évaluation des risques liés à l'exposition par le régime alimentaire; ME (marge d'exposition), renvoie à la marge d'exposition cible aux fins de l'évaluation des risques liés à l'exposition professionnelle et à l'exposition en milieu résidentiel.

<sup>b</sup> Combinée pour différents scénarios et pour toutes les voies d'exposition (orale, cutanée et inhalation).





### **Annexe III Évaluation révisée de l'exposition en milieux professionnel et résidentiel**

L'ARLA a reçu une étude sur les résidus transférables des colliers d'animaux familiers et a révisé l'évaluation des risques liés à l'exposition en milieu résidentiel d'après les nouveaux critères d'effet toxicologique, les procédures publiées par l'EPA (USEPA Residential SOPs, 2012) et l'étude présentée sur les résidus transférables des colliers d'animaux familiers. Le résumé de l'étude est présenté ci-dessous. L'évaluation révisée est présentée dans les tableaux 1, 5, 6, 9, 11, 14 et 16.

#### **Étude sur les résidus transférables des colliers d'animaux familiers**

Le titulaire a pris l'initiative de présenter à l'ARLA les résultats d'une étude portant sur les résidus transférables de propoxur à partir des colliers d'animaux familiers. L'ARLA a utilisé cette étude (Welch, 2011) pour réviser les risques associés à une exposition en milieu résidentiel afin de mieux évaluer l'exposition au produit après le traitement par l'intermédiaire des colliers d'animaux familiers.

Cette étude était conçue pour recueillir des données permettant de calculer la quantité de résidus de propoxur présents sur la fourrure des animaux familiers et pouvant être transférée après application du produit sur un collier par imprégnation. Les résidus transférables ont été échantillonnés à l'aide de la main d'un mannequin portant cinq couches de gants. La main était manipulée de manière à simuler des caresses faites à un chien après application du produit sur le collier. La méthode et la fréquence d'application ainsi que le moment où les mesures ont été faites étaient pertinents pour le profil d'emploi.

L'ARLA considère que cette étude était d'une qualité suffisante aux fins de l'évaluation des risques, car les méthodes d'application correspondaient au profil d'emploi homologué au Canada. L'estimation de la quantité de résidus transférables présents sur la fourrure des animaux familiers calculée dans cette étude a été utilisée pour réviser l'évaluation des risques associés au traitement du collier de ces animaux.

Des échantillons ont été prélevés sur quinze chiens à plusieurs moments choisis au préalable. La méthode de collecte des résidus tient compte des coefficients de transfert et de la durée d'exposition. Les résidus échantillonnés sont donc représentatifs d'une exposition quotidienne aux chiens qui portent un collier contenant du propoxur. La dose d'exposition au jour 0 (4 heures après l'application du propoxur sur les colliers) était de 1,622 mg/j et l'exposition quotidienne moyenne calculée sur 30 jours était de 0,248 mg/j.

Le dépôt total n'a pas été mesuré, ce qui limite considérablement la portée de cette étude; aucune comparaison ne peut ainsi être faite entre le dépôt total et les résidus transférables. Il n'existe aucune ligne directrice pour ce type d'étude et on ne sait pas si la main d'un mannequin est représentative de la main d'un humain lorsqu'un animal familier est caressé. L'étude a été bien effectuée. Cependant, comme elle ne tient compte que d'une activité (les caresses), elle ne reflète peut-être pas convenablement le contact réel que peuvent avoir les personnes avec leur animal de compagnie.

Pour les applications concernant les colliers d'animaux familiers, les coefficients de transfert par défaut recommandés dans les procédures de l'EPA (USEPA Residential SOPs, 2012) n'ont pas été utilisés conjointement aux données sur les résidus puisque, comme il est indiqué ci-dessus, la méthode utilisée pour recueillir les résidus tenait compte du coefficient de transfert et de la durée d'exposition.

**Tableau 1 Résumé des scénarios d'utilisation et des risques connexes préoccupants**

Scénario d'utilisation ou d'exposition	Évaluation des risques autres que le cancer			Évaluation des risques de cancer		
	Exposition par inhalation	Exposition cutanée	Exposition par ingestion accidentelle <sup>b</sup>	Exposition par inhalation	Exposition cutanée	Exposition par ingestion accidentelle <sup>d</sup>
Mélange, chargement et application par un professionnel	Aucun risque préoccupant, sauf l'utilisation d'un pulvérisateur manuel à compression mécanique <sup>a</sup>	Aucun risque préoccupant, sauf l'utilisation d'un pulvérisateur manuel à compression mécanique <sup>a</sup>	Non requis	Aucun risque préoccupant, sauf l'utilisation d'un pulvérisateur manuel à compression mécanique <sup>a</sup>	Aucun risque préoccupant, sauf l'utilisation d'un pulvérisateur manuel à compression mécanique <sup>a</sup>	Non requis
Exposition professionnelle après traitement à l'intérieur	Aucun risque préoccupant	Aucun risque préoccupant	Non requis	Aucun risque préoccupant	Aucun risque préoccupant	Non requis
Exposition professionnelle après traitement à l'extérieur <sup>c</sup>	Non requis	Non requis	Non requis	Non requis	Non requis	Non requis
Préposé à l'application en milieu résidentiel	Aucun risque préoccupant	Aucun risque préoccupant	Non requis	Aucun risque préoccupant	Aucun risque préoccupant	Non requis
Exposition après traitement en milieu résidentiel	Risques préoccupants pour les enfants	Aucun risque préoccupant	Risques préoccupants	Risques préoccupants	Risques préoccupants	Aucun risque préoccupant
Exposition après traitement à l'extérieur en milieu résidentiel <sup>f</sup>	Non requis	Non requis	Non requis	Non requis	Non requis	Non requis

Scénario d'utilisation ou d'exposition	Évaluation des risques autres que le cancer			Évaluation des risques de cancer		
	Exposition par inhalation	Exposition cutanée	Exposition par ingestion accidentelle <sup>b</sup>	Exposition par inhalation	Exposition cutanée	Exposition par ingestion accidentelle <sup>d</sup>
Manipulateur des boîtes à appât et exposition après le traitement <sup>f</sup>	Non requis	Non requis	Non requis	Non requis	Non requis	Non requis
Exposition après traitement aux colliers d'animaux familiers <sup>c</sup>	Non requis	Aucun risque préoccupant	Risques préoccupants	Non requis	Aucun risque préoccupant	Aucun risque préoccupant

<sup>a</sup> Les ME cibles n'ont pas été atteintes pour l'utilisation d'un pulvérisateur manuel à compression mécanique.

<sup>b</sup> L'évaluation des risques autres que le cancer associés à une exposition accidentelle par voie orale n'est pas requise pour les scénarios professionnels et les préposés au mélange, au chargement et à l'application parce qu'aucun enfant n'interviendra dans ces situations.

<sup>c</sup> L'évaluation des risques associés à une exposition par inhalation n'est pas requise pour les colliers d'animaux familiers parce que l'ARLA considère qu'une telle exposition au propoxur à partir des colliers d'animaux familiers est négligeable.

<sup>d</sup> L'évaluation des risques de cancer associés à une exposition accidentelle par voie orale n'est pas requise pour les scénarios professionnels et les préposés au mélange, au chargement et à l'application parce qu'aucun enfant n'interviendra dans ces situations.

<sup>e</sup> L'évaluation des risques associés à une exposition par inhalation n'est pas requise pour les expositions à l'extérieur parce que l'ARLA considère qu'une telle exposition est négligeable. L'évaluation des risques associés à une exposition cutanée et/ou à une exposition orale accidentelle n'était pas requise pour les expositions à l'extérieur parce que les traitements appliqués aux fissures, aux interstices, aux points isolés, aux structures et aux nids d'insectes piqueurs se limitent aux secteurs non fréquentés par les enfants ou qui leur sont inaccessibles et dans lesquelles le risque d'exposition après le traitement est minimal. L'ARLA estime que l'exposition des personnes qui manipulent les boîtes à appât au moment de l'application et après l'application est négligeable parce que la matière active est placée à l'intérieur d'un dispositif fermé et qu'il est impossible d'y être exposé.

**Tableau 2 Estimations de l'exposition à court terme par voie cutanée et par inhalation des préposés au mélange, au chargement et à l'application du produit et marges d'exposition**

Site	Formulation <sup>a</sup>	Matériel d'application <sup>b</sup>	EPI <sup>c</sup>	Dose d'application <sup>d</sup>	STPJ (L/j) <sup>e</sup>	Exposition cutanée (mg/kg p.c./j) <sup>f</sup>	ME cutanée <sup>g</sup>	Exposition par inhalation (mg/kg p.c./j) <sup>h</sup>	ME par inhalation <sup>i</sup>	ME combinée <sup>j</sup>
À l'intérieur, à l'extérieur, nids d'insectes piqueurs, sites commerciaux, industriels et institutionnels	CE, solution (1 % m.a.)	Pulvérisateur à compression manuelle	Niveau de base	0,0117 kg m.a./L	150	0,02	48 320	9,92E-04	2 622	2 487
		Pulvérisateur manuel à compression mécanique <sup>k</sup>	Niveau de base		3 800	3,10	322	8,39E-02	31	28
			+ respirateur		3 800	3,10	322	8,39E-03	310	158
			Niveau moyen		3 800	1,36	733	8,39E-02	31	30
			+ respirateur		3 800	1,36	733	8,39E-03	310	218
			Niveau maximum		3 800	1,02	985	8,39E-02	31	30
			+ respirateur		3 800	1,02	985	8,39E-03	310	236
			Niveau de		100	0,08	12 242	2,21E-03	1 177	1 074

Site	Formulation <sup>a</sup>	Matériel d'application <sup>b</sup>	EPI <sup>c</sup>	Dose d'application <sup>d</sup>	STPJ (L/j) <sup>e</sup>	Exposition cutanée (mg/kg p.c./j) <sup>f</sup>	ME cutanée <sup>g</sup>	Exposition par inhalation (mg/kg p.c./j) <sup>h</sup>	ME par inhalation <sup>i</sup>	ME combinée <sup>j</sup>
		Pulvérisateur à réservoir dorsal	base							
			+ respirateur		600	0,49	2 040	1,33E-03	1 962	1 000
			Niveau de base		150	0,12	8 370	1,36E-03	1 909	1 554
			Niveau de base		20	0,15	6 518	2,17E-03	1 196	1 010
Nids d'insectes piqueurs, bateaux, autobus, navires, trains	PsP (2 % m.a.)	Aérosol	Niveau de base	0,011 kg m.a./cartouche	3 cartouches/j	0,06	16 537	6,79E-04	3 829	3 109

<sup>a</sup> CE = concentré émulsifiable, PsP = produit sous pression.

<sup>b</sup> L'exposition lors du mélange, du chargement et de l'application a été évaluée dans le cas de l'utilisation d'un pulvérisateur à compression manuelle, d'un pulvérisateur manuel à compression mécanique, d'un pulvérisateur à réservoir dorsal ou d'un pinceau et seule la phase d'application du produit a été envisagée pour les aérosols.

<sup>c</sup> Équipement de protection individuelle (EPI): Niveau de base : vêtement à manches longues, pantalon et gants à l'épreuve des produits chimiques; niveau moyen : combinaison de travail par-dessus un vêtement à manches longues, pantalon et gants à l'épreuve des produits chimiques; niveau maximum : combinaison à l'épreuve des produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues, pantalon et gants à l'épreuve des produits chimiques; + respirateur : niveau précédent avec addition d'un respirateur.

<sup>d</sup> La dose d'application n'a été fournie que pour le concentré émulsifiable. La solution ayant la même teneur garantie en m.a. que le concentré émulsifiable, cette dose a été utilisée pour les deux formulations. Aucune dose n'a été fournie pour les aérosols. La teneur garantie en m.a. a été utilisée avec la taille de la cartouche pour déterminer la dose en kg m.a./cartouche.

<sup>e</sup> STPJ : superficie traitée par jour (L/j sauf indication contraire). Aérosol : 0,5 cartouche par jour et par maison et 6 maisons par jour pour les préposés à l'application. Pinceau : 4 L. par jour et par maison et 5 maisons par jour pour les préposés à l'application.

<sup>f</sup> Exposition cutanée (mg/kg p.c./j) = (exposition unitaire × 0,001 mg/μg × superficie traitée par jour × dose d'application × absorption cutanée)/80 kg. L'absorption cutanée n'est pas requise, car la DSENO pour l'exposition par voie cutanée est basée sur l'étude de la toxicité cutanée.

<sup>g</sup> ME : marge d'exposition; ME cutanée = DSENO cutanée/exposition cutanée, basée sur une DSENO pour une exposition cutanée à court ou moyen terme de 1 000 mg/kg p.c./j et une ME cible de 1 000. Les cellules en sombre indiquent que la ME est inférieure à la ME cible.

<sup>h</sup> Où l'exposition par inhalation (mg/kg p.c./j) = (exposition unitaire × 0,001 mg/μg × superficie traitée par jour × dose d'application)/80 kg. L'exposition par inhalation a également été calculée à partir d'un facteur de protection de 90 % lors de l'utilisation d'un respirateur. On estime que l'absorption est égale à 100 % lors d'une exposition par inhalation.

<sup>i</sup> ME : marge d'exposition; ME pour l'inhalation = DSENO pour l'inhalation/exposition par inhalation, selon la DSENO pour l'exposition par inhalation à court ou moyen terme de 2,6 mg/kg p.c./j et une ME cible de 1 000. Les cellules en sombre indiquent que la ME est inférieure à la ME cible.

<sup>j</sup> Les expositions par la voie cutanée et par inhalation ont les mêmes critères d'effet toxicologique et les mêmes ME cibles. Les ME ont été combinées en appliquant l'équation suivante : ME combinée = 1/(1/ME<sub>cutanée</sub> + 1/ME<sub>inhalation</sub>). Les cellules en sombre indiquent que la ME est inférieure à la ME cible.

<sup>k</sup> La limite concernant la quantité manipulée par jour pour atteindre la ME cible n'est pas atteignable avec cet équipement.



**Tableau 3** Estimations de l'exposition par voie cutanée et des risques de cancer connexes pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application

Site	Formulation <sup>a</sup>	Matériel d'application <sup>b</sup>	EPI <sup>c</sup>	Dose d'application <sup>d</sup>	STPJ (L/j) <sup>e</sup>	DQA (mg/kg p. c./j) <sup>f</sup>	DAQDV (mg/kg p. c./j) <sup>g</sup>	Risque de cancer pour une exposition cutanée <sup>h</sup>	Risques de cancer combinés pour les expositions par voie cutanée et par inhalation <sup>i</sup>	
									Sans respirateur	Avec respirateur
À l'intérieur, à l'extérieur, nids d'insectes piqueurs, sites commerciaux, industriels et institutionnels	CE, Solution (1 % m.a.)	Pulvérisateur à compression manuelle	Niveau de base	0,0117 kg m.a./L	150	4,14E-03	6,98E-05	3E-07	3E-07	
		Pulvérisateur manuel à compression mécanique	Niveau de base		3 800	0,62	1,05E-02	4E-05	4E-05	4,14E-03
			Niveau moyen		3 800	0,27	4,60E-03	2E-05	2E-05	2E-05
			Niveau maximal		3 800	0,20	3,42E-03	1E-05	2E-05	1E-05
		Pulvérisateur à réservoir dorsal	Niveau de base		150	0,02	4,19E-04	1E-06	2E-06	
		Pinceau	Niveau de base		20	0,03	5,17E-04	2E-06	2E-06	
Nids d'insectes piqueurs, bateaux, autobus, navires, trains	PsP (2 % m.a.)	Aérosol	Niveau de base	0,011 kg m.a./cartouche	3 cartouches/j	0,01	2,04E-04	8E-07	8E-07	

<sup>a</sup> CE = concentré émulsifiable, PsP = produit sous pression.

<sup>b</sup> L'exposition lors du mélange, du chargement et de l'application a été évaluée dans le cas de l'utilisation d'un pulvérisateur à compression manuelle, d'un pulvérisateur manuel à compression mécanique, d'un pulvérisateur à réservoir dorsal ou d'un pinceau et seule la phase d'application du produit a été envisagée pour les aérosols.

<sup>c</sup> EPI = équipement de protection individuelle. Niveau de base : vêtement à manches longues, pantalon et gants à l'épreuve des produits chimiques; niveau moyen : combinaison de travail par-dessus un vêtement à manches longues, pantalon et gants à l'épreuve des produits chimiques; niveau maximal : combinaison à l'épreuve des produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues, pantalon et gants à l'épreuve des produits chimiques.

<sup>d</sup> La dose d'application n'a été fournie que pour le concentré émulsifiable. La solution ayant la même teneur garantie en m.a. que le concentré émulsifiable, cette dose a été utilisée pour les deux formulations. Aucune dose n'a été fournie pour les aérosols. La teneur garantie en m.a. a été utilisée avec la taille de la cartouche pour déterminer la dose en kg m.a./cartouche. La dose d'application pour les aérosols est exprimée en kg m.a./cartouche.

<sup>e</sup> STPJ = superficie traitée par jour. Aérosol : 0,5 cartouche par jour et par maison et 6 maisons par jour pour les préposés à l'application.

<sup>f</sup> DQA (dose quotidienne absorbée) = exposition cutanée, comme déterminée par les scénarios de la base de données PHED. Exposition cutanée = (exposition unitaire × dose d'application × STPJ × AC)/80 kg. Un facteur d'absorption cutanée (AC) de 20 % est appliqué.

<sup>g</sup> DJMDV (dose journalière moyenne pour la durée de vie) = (DQA × fréquence du traitement × durée totale du traitement)/(365 j × 78 ans). Fréquence du traitement = 30 j/an pour les préposés à l'application. Durée totale du traitement = 16 ans.



<sup>b</sup> L'ARLA a considéré qu'une valeur de  $q_1^*$  de 0,0037 (mg/kg p.c./j)<sup>-1</sup> est appropriée pour l'évaluation des risques de cancer associés à une exposition par voie cutanée. Les cellules en sombre indiquent un risque de cancer supérieur à  $1 \times 10^{-5}$ . L'ARLA considère que les risques de cancer inférieurs ou égaux à  $1 \times 10^{-5}$  sont acceptables.

<sup>c</sup> La DAQDV pour les expositions par la voie cutanée et par inhalation a été ajoutée puis multipliée par la valeur de  $q_1^*$  (0,0037 (mg/kg/j)<sup>-1</sup>) pour obtenir les risques combinés de cancer associés aux expositions par la voie cutanée et par inhalation. Les cellules en sombre indiquent un risque de cancer supérieur à  $1 \times 10^{-5}$ . Les risques de cancer pour les personnes portant un respirateur n'ont pas été calculés si le risque sans respirateur était inférieur à  $1 \times 10^{-5}$ . Les DJMDV pour une exposition par inhalation utilisées pour le calcul des risques de cancer combinés se trouvent dans le tableau 4.

**Tableau 4 Estimations de l'exposition par inhalation et des risques de cancer connexes pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application**

Site	Formulation <sup>a</sup>	Matériel d'application <sup>b</sup>	EPI <sup>c</sup>	Dose d'application <sup>d</sup>	STPJ (L/j) <sup>e</sup>	DQA (mg/kg p.c./j) <sup>f</sup>	DJMDV (mg/kg p.c./j) <sup>g</sup>	Risque de cancer <sup>h</sup>
À l'intérieur, à l'extérieur, nids d'insectes piqueurs, sites commerciaux, industriels et institutionnels	CE, Solution (1 % m.a.)	Pulvérisateur à compression manuelle	Pas de respirateur	0,0117 kg m.a./L	150	9,92E-04	1,74E-05	6E-08
		Pulvérisateur manuel à compression mécanique	Pas de respirateur		3 800	8,39E-02	1,47E-03	5E-06
			Respirateur		3 800	8,39E-03	1,47E-04	5E-07
		Pulvérisateur à réservoir dorsal	Pas de respirateur		150	1,36E-03	2,39E-05	8E-08
		Pinceau	Pas de respirateur		20	2,17E-03	3,80E-05	1E-07
Nids d'insectes piqueurs, bateaux, autobus, navires, trains	PsP (2 % m.a.)	Aérosol	Pas de respirateur	0,011 kg m.a./cartouche	3 cartouches/j	6,79E-04	1,19E-05	4E-08

<sup>a</sup> CE = concentré émulsifiable, PsP = produit sous pression.

<sup>b</sup> L'exposition lors du mélange, du chargement et de l'application a été évaluée dans le cas de l'utilisation d'un pulvérisateur à compression manuelle, d'un pulvérisateur manuel à compression mécanique, d'un pulvérisateur à réservoir dorsal ou d'un pinceau et seule la phase d'application du produit a été envisagée pour les aérosols.

<sup>c</sup> EPI = équipement de protection individuelle.

<sup>d</sup> La dose d'application n'a été fournie que pour le concentré émulsifiable. La solution ayant la même teneur garantie en m.a. que le concentré émulsifiable, cette dose a été utilisée pour les deux formulations. Aucune dose n'a été fournie pour les aérosols. La teneur garantie en m.a. a été utilisée avec la taille de la cartouche pour déterminer la dose en g m.a./cartouche. La dose d'application pour les aérosols est exprimée en g m.a./cartouche.

<sup>e</sup> STPJ = superficie traitée par jour. Aérosol : 0,5 cartouche par jour et par maison et 6 maisons par jour pour les préposés à l'application.

<sup>f</sup> DQA (dose quotidienne absorbée, en mg/kg p.c./j) = exposition par inhalation, comme déterminée par les scénarios de la base de données PHED. Exposition par inhalation (mg/kg p.c./j) = (exposition unitaire × superficie traitée par jour × dose d'application)/(80 kg × 1 000 µg/mg). L'exposition par inhalation a également été calculée à partir d'un facteur de protection de 90 % lors de l'utilisation d'un respirateur. On estime que l'absorption est égale à 100 % lors d'une exposition par inhalation. Les valeurs pour l'exposition par inhalation proviennent du tableau 2.

<sup>g</sup> DJMDV (dose journalière moyenne pour la durée de vie) = (DQA × fréquence du traitement × durée totale du traitement)/(365 j × 78 ans). Fréquence du traitement = 30 j/an pour les préposés à l'application. Durée totale du traitement = 16 ans.

<sup>h</sup> L'ARLA a considéré qu'une valeur de  $q_1^*$  de 0,043 (mg/kg p.c./j)<sup>-1</sup> est appropriée pour l'évaluation des risques de cancer. L'ARLA considère que les risques de cancer inférieurs ou égaux à  $1 \times 10^{-5}$  sont acceptables.

**Tableau 5** Estimations de l'exposition à court terme, par voie cutanée et par inhalation, des particuliers qui appliquent le produit en milieu résidentiel et marges d'exposition

Site	Formulation <sup>a</sup>	Matériel d'application <sup>b</sup>	Dose d'application <sup>c</sup>	Quantité manipulée <sup>d</sup>	Exposition cutanée (mg/kg p.c./j) <sup>e</sup>	Exposition par inhalation (mg/kg p.c./j) <sup>e</sup>	ME cutanée <sup>g</sup>	Exposition par inhalation ME <sup>g</sup>	ME combinée <sup>h</sup>
Intérieur et extérieur	Solution	Pulvérisateur à compression manuelle	0,0168 kg m.a./L	1,89 L	0,0604	9,64E-04	16 563	2 696	2 318
	PsP	Aérosol	4,28E-03 kg m.a./cartouche	0,5 cartouche	0,0231	1,11E-04	43 247	23 336	15 157
	Pâte	Boîtes à appât	0,024 g/m <sup>2</sup>	Négligeable					
Animaux familiers	Générateur à décharge lente	Collier	4,27E-03 kg m.a./animal	2 animaux familiers	0,0282	Négligeable	35 443	Négligeable	Sans objet

<sup>a</sup> PsP = produit sous pression.

<sup>b</sup> Les expositions unitaires pour la voie cutanée et par inhalation dans le cas des aérosols sont tirées d'une étude sur l'exposition des personnes affectées au mélange, au chargement et à l'application (Knarr, 1991). Les expositions unitaires pour les pulvérisateurs manuels à compression mécanique et les colliers d'animaux familiers sont tirées des procédures publiées par l'EPA (USEPA Residential SOPs, 2012).

<sup>c</sup> Basé sur la teneur garantie et sur la densité ou le poids du produit.

<sup>d</sup> Quantité manipulée : par jour; basée sur les valeurs citées dans les procédures publiées par l'EPA (USEPA Residential SOPs, 2012).

<sup>e</sup> Où l'exposition par voie cutanée (mg/kg/j) = (exposition unitaire × dose d'application × quantité manipulée par jour)/80 kg. L'absorption cutanée n'est pas requise, car la DSENO pour l'exposition par voie cutanée est basée sur l'étude de la toxicité cutanée.

<sup>f</sup> Exposition par inhalation (mg/kg p.c./j) = (exposition unitaire × dose d'application × quantité manipulée par jour)/80 kg. Cette formule suppose qu'aucun respirateur n'est porté et que l'inhalation donne lieu à 100 % d'absorption du produit.

<sup>g</sup> ME : marge d'exposition; ME = DSENO/exposition, basée sur une DSENO pour l'exposition par inhalation à court ou moyen terme de 2,6 mg/kg p.c./j, une ME cible de 1 000 ainsi que sur une DSENO pour l'exposition cutanée à court ou moyen terme de 1 000 mg/kg p.c./j et une ME cible de 1 000.

<sup>h</sup> Les expositions par la voie cutanée et par inhalation ont les mêmes critères d'effet toxicologique et les mêmes ME cibles. Les ME ont été combinées en appliquant l'équation suivante : ME combinée = 1/(1/ME cutanée + 1/ME inhalation).

**Tableau 6** Estimations de l'exposition par voie cutanée et des risques de cancer connexes pour les particuliers appliquant le produit en milieu résidentiel

Site	Formulation <sup>a</sup>	Matériel d'application <sup>b</sup>	Dose d'application <sup>c</sup>	Fréquence du traitement <sup>d</sup>	DQA <sup>e</sup> (mg/kg p.c./j)	DJMDV <sup>f</sup> (mg/kg p.c./j)	Risque de cancer <sup>g</sup>	Risques de cancer combinés pour les expositions par voie cutanée et par inhalation <sup>h</sup>
Intérieur et extérieur	Solution	Pulvérisateur à compression manuelle	0,0168 kg m.a./L	2	1,21E-02	5,34E-05	2E-07	2E-07
	PsP	Aérosol	4,28E-03	2	4,62E-03	2,05E-05	8E-08	8E-08

Site	Formulation <sup>a</sup>	Matériel d'application <sup>b</sup>	Dose d'application <sup>c</sup>	Fréquence du traitement <sup>d</sup>	DQA <sup>e</sup> (mg/kg p.c./j)	DJMDV <sup>f</sup> (mg/kg p.c./j)	Risque de cancer <sup>g</sup>	Risques de cancer combinés pour les expositions par voie cutanée et par inhalation <sup>h</sup>
			kg m.a./cartouche					
	Pâte	Boîtes à appât	0,024 g/m <sup>2</sup>		Négligeable			
Animaux familiers	Générateur à décharge lente	Collier d'animal familial	4,27E-03 kg m.a./animal	2	5,64E-03	1,39E-05	5E-08	Sans objet

<sup>a</sup> PsP = produit sous pression.

<sup>b</sup> Les expositions unitaires par voie cutanée pour les aérosols sont tirées d'une étude sur l'exposition des personnes affectées au mélange, au chargement et à l'application (Knarr, 1991). Les expositions unitaires pour les pulvérisateurs à compression manuelle et les colliers d'animaux familiers sont tirées des procédures publiées par l'EPA (USEPA Residential SOPs, 2012).

<sup>c</sup> Basé sur la teneur garantie et sur la densité ou le poids du produit.

<sup>d</sup> Basé sur les valeurs tirées du sondage sur les utilisations et les usages de l'Outdoor Residential Exposure Task Force (Johnson et al., 1999). Pour les colliers d'animaux familiers, les professionnels estiment que les particuliers subissent en moyenne 2 expositions par jour sur une année.

<sup>e</sup> DQA (dose quotidienne absorbée, en mg/kg p.c./j) = exposition cutanée, telle que déterminée dans les procédures publiées par l'EPA (USEPA Residential SOPs, 2012) et une étude présentée par Knarr (1991).

DQA = (dose d'application × exposition unitaire × quantité manipulée × absorption cutanée) / (poids corporel (80 kg) × 1 000 µg/mg). Un facteur d'absorption cutanée de 20 % est appliqué.

<sup>f</sup> DJMDV (dose journalière moyenne pour la durée de vie) = (DQA × fréquence du traitement × durée de l'exposition) / (365 j × 78 ans). Durée de l'exposition = 63 ans. Dans le cas des colliers d'animaux familiers, on pose que la durée d'exposition est de 35 ans.

<sup>g</sup> L'ARL.A a considéré qu'une valeur de  $q_1^*$  de 0,0037 (mg/kg p.c./j)<sup>-1</sup> était appropriée pour l'évaluation des risques de cancer associés à une exposition par voie cutanée. L'ARL.A considère que les risques de cancer inférieurs ou égaux à  $1 \times 10^{-6}$  sont acceptables.

<sup>h</sup> La DJMDV pour les expositions par la voie cutanée et par inhalation a été ajoutée et une valeur de  $q_1^*$  de 0,0037 (mg/kg p.c./j)<sup>-1</sup> a été utilisée pour obtenir les risques combinés de cancer associés aux expositions par la voie cutanée et par inhalation. Les valeurs de la DJMDV correspondant aux expositions par inhalation utilisées pour calculer le risque combiné de cancer se trouvent dans le tableau 7. L'ARL.A considère que les risques de cancer inférieurs ou égaux à  $1 \times 10^{-6}$  sont acceptables.

**Tableau 7 Évaluation de l'exposition par inhalation des particuliers en milieu résidentiel et des risques de cancer connexes**

Site	Formulation <sup>a</sup>	Matériel d'application <sup>b</sup>	Dose d'application <sup>c</sup>	Fréquence du traitement <sup>d</sup>	DQA <sup>e</sup> (mg/kg p.c./j)	DJMDV <sup>f</sup> (mg/kg p.c./j)	Risque de cancer <sup>g</sup>
Intérieur et extérieur	Solution	Pulvérisateur à compression manuelle	0,0168 kg m.a./L	2	9,64E-06	4,27E-06	2E-07
	PsP	Aérosol	4,28E-03 kg m.a./cartouche	2	1,11E-04	4,93E-07	2E-08
	Pâte	Boîtes à appât	0,024 g/m <sup>2</sup>		Négligeable		
Intérieur	Générateur à décharge lente	Collier d'animal familial	4,27E-03 kg m.a./animal	2	Négligeable		

<sup>a</sup> PsP = produit sous pression.

<sup>b</sup> Les expositions unitaires par inhalation pour les aérosols sont tirées d'une étude sur l'exposition des personnes affectées au mélange, au chargement et à l'application (Knarr, 1991). Les expositions unitaires par inhalation pour les pulvérisateurs à compression manuelle et les colliers d'animaux familiers sont tirées des procédures publiées par l'EPA (USEPA Residential SOPs, 2012).

<sup>c</sup> Basé sur la teneur garantie et sur la densité ou le poids du produit.

<sup>d</sup> Valeurs tirées du sondage sur les utilisations et les usages de l'Outdoor Residential Exposure Task Force (Johnson et al., 1999) et l'avis de professionnels.

<sup>e</sup> DQA (dose quotidienne absorbée, en mg/kg p.c./j) = exposition par inhalation, telle que déterminée dans les procédures publiées par l'EPA (USEPA Residential SOPs, 2012) et une étude présentée par Knarr (1991).

DQA = (dose d'application × exposition unitaire × quantité manipulée)/(poids corporel (80 kg) × 1 000 µg/mg). On estime que l'absorption est égale à 100 % lors d'une exposition par inhalation. Les valeurs pour l'exposition par inhalation proviennent du tableau 5.

<sup>f</sup> DJMDV (dose journalière moyenne pour la durée de la vie) = (DQA × fréquence du traitement × durée de l'exposition)/(365 j × 78 ans). Durée de l'exposition = 63 ans, pour les pulvérisateurs à compression manuelle et les aérosols.

<sup>g</sup> L'ARLA a considéré qu'une valeur de  $q_1^*$  de 0,043 (mg/kg p.c./j)<sup>1</sup> est appropriée pour l'évaluation des risques de cancer. L'ARLA considère que les risques de cancer inférieurs ou égaux à  $1 \times 10^{-6}$  sont acceptables.

**Tableau 8 Estimations de l'exposition après le traitement par voie cutanée et marges d'exposition pour les applications à l'intérieur**

Scénario d'exposition		Catégorie démographique	Résidus transférables (µg/cm <sup>2</sup> ) <sup>a</sup>	Durée de l'exposition (h/j)	Dose par voie cutanée (mg/kg p.c./j) <sup>b</sup>	ME <sup>c</sup>	ME combinée par voie cutanée et par inhalation <sup>d</sup>	IRG pour les expositions par voies cutanée et orale, et par inhalation (accidentelle) <sup>e</sup>
Traitement le long d'un périmètre de protection et traitement localisé des surfaces (buse à jet large)	Tapis	Adultes	0,27	8	0,184	5 447	2 252	Sans objet
		Adolescents	0,27	5	0,133	7 540	2 030	Sans objet
		Enfants	0,27	4	0,177	5 658	Sans objet	0,020
	Surfaces dures	Adultes	0,36	2	0,0612	16 340	3 108	Sans objet
		Adolescents	0,36	1	0,0354	28 274	2 530	Sans objet
		Enfants	0,36	2	0,118	8 488	Sans objet	0,057
Traitement le long d'un périmètre de protection et traitement localisé des surfaces (buse à jet de précision)	Tapis	Adultes	0,066	8	0,0449	22 282	3 274	Sans objet
		Adolescents	0,066	5	0,0324	30 844	2 712	Sans objet
		Enfants	0,066	4	0,0432	23 148	Sans objet	0,076
	Surfaces dures	Adultes	0,088	2	0,0150	66 845	3 630	Sans objet
		Adolescents	0,088	1	0,00865	115 666	2 712	Sans objet
		Enfants	0,088	2	0,0288	34 722	Sans objet	0,194
Fissures et interstices	Tapis	Adultes	0,018	8	0,0122	81 699	3 666	Sans objet
		Adolescents	0,018	5	0,00884	113 095	2 779	Sans objet
		Enfants	0,018	4	0,0118	84 877	Sans objet	0,227
	Surfaces dures	Adultes	0,024	2	0,00408	245 098	3 779	Sans objet
		Adolescents	0,024	1	0,00236	424 107	2 760	Sans objet
		Enfants	0,024	2	0,00785	127 315	Sans objet	0,450



- <sup>a</sup> Résidus transférables ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ) = résidus ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ )  $\times$  fraction transférée (%). Les valeurs par défaut recommandées dans les procédures publiées par l'EPA (USEPA Residential SOPs, 2012) ont été utilisées. Pour les traitements le long d'un périmètre de protection à l'aide d'une buse à jet large, le long d'un périmètre de protection à l'aide d'une buse à jet de précision et dans les fissures et les interstices, on a appliqué les valeurs respectives suivantes pour les résidus : 4,5, 1,10 et 0,30  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ .
- <sup>b</sup> Dose par la voie cutanée ( $\text{mg}/\text{kg p.c./j}$ ) = (résidus transférables ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ )  $\times$  0,001  $\text{mg}/\mu\text{g}$   $\times$  coefficient de transfert ( $\text{cm}^2/\text{h}$ )  $\times$  durée de l'exposition [h/j]) / poids corporel (kg). Des coefficients de transfert de 6 800, 5 600 et 1 800 ont été respectivement utilisés pour les adultes, les adolescents et les enfants. Des poids corporels de 80, 57 et 11 kg ont de même été respectivement utilisés pour ces mêmes trois catégories, comme recommandé dans les procédures publiées par l'EPA (USEPA, Residential SOPs, 2012). L'absorption cutanée n'est pas requise, car la DSENO pour l'exposition par voie cutanée est basée sur l'étude de la toxicité cutanée.
- <sup>c</sup> ME : marge d'exposition; ME = DSENO/exposition cutanée, basée sur une DSENO pour une exposition cutanée à court ou moyen terme de 1 000  $\text{mg}/\text{kg p.c./j}$  et une ME cible de 1 000.
- <sup>d</sup> Les expositions par la voie cutanée et par inhalation ont les mêmes critères d'effet toxicologique et les mêmes ME cibles. Les ME ont été combinées en appliquant l'équation suivante : les ME par inhalation utilisées pour calculer l'exposition combinée se trouvent dans le tableau 10.  
 $\text{ME combinée} = 1/(1/\text{ME}_{\text{cutanée}} + 1/\text{ME}_{\text{inhalation}})$ .
- <sup>e</sup> Les expositions par les voies cutanée et orale (accidentelle) et par inhalation sont associées aux mêmes critères d'effet toxicologique, mais à des ME cibles différentes. Les ME ont été combinées en appliquant l'équation suivante :  
 Indice du risque global (IRG) =  $1/(1\,000/\text{ME}_{\text{cutanée}} + 1\,000/\text{ME}_{\text{inhalation}} + 100/\text{ME}_{\text{orale-accidentelle}})$ . Des IRG supérieurs à 1 indiquent qu'il n'existe pas de risque préoccupant. Les cellules en sombre indiquent des IRG inférieurs à 1. Les ME par voie orale (accidentelle) utilisées pour calculer l'exposition combinée se trouvent dans le tableau 11.

**Tableau 9 Estimations de l'exposition après le traitement par voie cutanée et marges d'exposition pour les applications sur les colliers d'animaux familiers à l'aide de données propres au produit chimique**

Formule	Catégorie démographique	Exposition ( $\text{mg}/\text{j}$ ) <sup>a</sup>	Dose par voie cutanée ( $\text{mg}/\text{kg p.c./j}$ ) <sup>b</sup>	ME <sup>c</sup>	IRG pour les expositions par voies cutanée et orale (accidentelle), et par inhalation <sup>d</sup>
Collier d'animal familier (libération lente)	Adultes	1,622	2,03E-02	49 322	Sans objet
	Adolescents	1,622	2,85E-02	35 142	Sans objet
	Enfants	1,622	1,47E-02	6 790	0,35

<sup>a</sup> Exposition calculée conformément à la méthode décrite dans Welch (2011), en se basant sur la moyenne de résidus mesurée au jour 0.

<sup>b</sup> Dose par voie cutanée ( $\text{mg}/\text{kg p.c./j}$ ) = exposition ( $\text{mg}/\text{j}$ ) / (poids corporel (kg)). Des poids corporels de 80, 57 et 11 kg ont été respectivement utilisés pour les adultes, les adolescents et les enfants, comme recommandé dans les procédures publiées par l'EPA (USEPA Residential SOPs, 2012). L'absorption cutanée n'est pas requise, car la DSENO pour l'exposition par voie cutanée est basée sur l'étude de la toxicité cutanée.

<sup>c</sup> ME : marge d'exposition; ME cutanée = DSENO cutanée/exposition cutanée, basée sur une DSENO pour une exposition cutanée à court ou moyen terme de 1 000  $\text{mg}/\text{kg p.c./j}$  et une ME cible de 1 000.

<sup>d</sup> Les expositions par les voies cutanée et orale (accidentelle) sont associées aux mêmes critères d'effet toxicologique mais à des ME cibles différentes. Les ME ont été combinées en appliquant l'équation suivante :  
 Indice du risque global (IRG) =  $1/(1\,000/\text{ME}_{\text{cutanée}} + 100/\text{ME}_{\text{orale-accidentelle}})$ . Des IRG supérieurs à 1 indiquent qu'il n'existe pas de risque préoccupant. Les cellules en sombre indiquent des IRG inférieurs à 1.



**Tableau 10 Estimations de l'exposition après le traitement par inhalation et marges d'exposition pour les traitements dirigés sur une surface intérieure**

Durée de l'exposition	Catégorie démographique	Dose inhalée (m <sup>3</sup> /h)	Masse de m.a. (mg)	Durée de l'exposition (h)	Poids corporel (kg)	Exposition par inhalation (mg/kg p.c./j) <sup>a</sup>	ME <sup>b</sup>
À court terme et à moyen terme	Adultes	0,64	2 138	16	80	6,77E-04	3 839
	Adolescents	0,63	2 138	16	57	9,36E-04	2 778
	Enfants	0,33	2 138	18	11	2,91E-03	894

$$^a \text{Exposition par inhalation (mg/kg p.c./j)} = \frac{DI \times M}{DHRA \times V} \times \left[ 1 - \frac{(DHRA \times e^{-k \times DE}) - (k \times e^{-DHRA \times DE})}{DHRA - k} \right] \times \frac{1}{p.c.}$$

Dans cette équation, on suppose que l'inhalation s'accompagne d'une absorption à 100 % du produit, que le débit horaire de renouvellement de l'air (DHRA) est de 0,45/h, que le volume de la pièce (V) est de 33 m<sup>3</sup>, que la vitesse de décomposition du produit (k) est de 4,27E-05 h<sup>-1</sup>. La masse de m.a. est M et DE est la durée d'exposition. DI = taux d'inhalation, p.c. = poids corporel. Les valeurs adoptées pour les taux d'inhalation et les poids corporels sont extraites des procédures recommandées par l'EPA (USEPA Residential SOPs, 2012).

<sup>b</sup> ME : marge d'exposition; ME pour l'inhalation = DSENO pour l'inhalation/exposition par inhalation, basée sur la DSENO pour l'exposition par inhalation à court ou moyen terme de 2,6 mg/kg p.c./j et une ME cible de 1 000. Les cellules en sombre indiquent que la ME est inférieure à la ME cible.

**Tableau 11 Estimations de l'exposition accidentelle par ingestion et marges d'exposition pour le transfert du produit des mains à la bouche chez l'enfant**

Scénario	Surface	Prélèvement des résidus par les mains (mg/cm <sup>2</sup> ) <sup>a</sup>	Dose orale (mg/kg p.c./j) <sup>b</sup>	ME <sup>c</sup>
Traitement le long d'un périmètre de protection et traitement localisé des surfaces (buse à jet large)	Tapis	9,72E-04	0,026	2
	Surfaces dures	6,48E-04	0,009	6
Traitement le long d'un périmètre de protection et traitement localisé des surfaces (buse à jet de précision)	Tapis	2,38E-04	0,006	8
	Surfaces dures	1,58E-04	0,002	25
Fissures et interstices	Tapis	6,48E-04	0,002	31
	Surfaces dures	4,32E-04	0,0006	92
Collier d'animal familier	Fourrure des animaux familiers	2,16E-04 <sup>d</sup>	1,47E-03 <sup>e</sup>	37 <sup>f</sup>

<sup>a</sup> Valeurs basées sur les expositions cutanées associées aux applications à l'intérieur en délaissant le poids corporel (tableau 8).

<sup>b</sup> Dose absorbée (mg/kg/j) = [résidus sur les mains (mg/cm<sup>2</sup>) × (portion de la main portée à la bouche/événement (0,13) × superficie d'une main (150 cm<sup>2</sup>)) × (durée de l'exposition (h) × fréquence de recharge (4/h)) × (1 - (1 - facteur d'extraction salivaire (0,48))<sup>Fréquence du geste (20)/Fréquence de recharge (4/h)</sup>)]/poids corporel (11 kg). Les durées d'exposition pour les tapis et les surfaces dures étaient respectivement de 4 et 2 h, comme recommandé dans les procédures publiées par l'EPA (USEPA Residential SOPs, 2012).

<sup>c</sup> ME : marge d'exposition; ME orale = DRI<sub>10</sub> orale/exposition orale, basée sur une DRI<sub>10</sub> orale de 0,054 mg/kg p.c./j et une ME cible de 100. Les cellules en sombre indiquent que la ME est inférieure à la ME cible.

<sup>d</sup> Basé sur l'exposition cutanée à partir des colliers d'animaux familiers en laissant de côté les facteurs reflétant le poids corporel et l'absorption cutanée.

<sup>e</sup> Dose absorbée (mg/kg/j) = [résidus sur les mains (mg) × (portion de la main portée à la bouche (0,13) × superficie d'une main (150 cm<sup>2</sup>)) × (durée de l'exposition (1h/j) × fréquence de recharge (4/h)) × (1 - (1 - facteur d'extraction salivaire (0,48))<sup>Fréquence du geste (20)/Fréquence de recharge (4/h)</sup>)]/poids corporel (11 kg).

<sup>f</sup> ME : marge d'exposition; ME orale = DRI<sub>10</sub> orale/exposition orale, basée sur une DRI<sub>10</sub> orale de 0,054 mg/kg p.c./j et une ME cible de 100.

**Tableau 12 Estimations de l'exposition accidentelle par ingestion et ME pour le transfert du produit des objets à la bouche chez l'enfant**

Scénario		Surface	Résidus provenant des objets (µg/cm <sup>2</sup> ) <sup>a</sup>	Dose orale (mg/kg p.c./j) <sup>b</sup>	ME <sup>c</sup>
Traitement le long d'un périmètre de protection et traitement localisé des surfaces (buse à jet large)	Objet porté à la bouche	Tapis	0,27	3,53E-03	15
		Surfaces dures	0,36	2,35E-03	23
Traitement le long d'un périmètre de protection et traitement localisé des surfaces (buse à jet de précision)		Tapis	0,066	8,63E-04	63
		Surfaces dures	0,088	5,75E-04	94
Fissures et interstices		Tapis	0,018	2,35E-04	230
		Surfaces dures	0,024	1,57E-04	344

<sup>a</sup> Résidus provenant des objets (µg/cm<sup>2</sup>) = résidus transférables (µg/cm<sup>2</sup>) × fraction de résidus transférés. Les valeurs par défaut pour les résidus transférables après traitement le long d'un périmètre de protection avec une buse à jet large, le long d'un périmètre de protection avec une buse à jet de précision et dans les fissures et les interstices sont respectivement de 4,5, 1,1 et 0,30 µg/cm<sup>2</sup>, et la fraction transférée dans le cas des tapis et des surfaces dures valent respectivement 6 et 8 %, comme recommandé dans les procédures publiées par l'EPA (USEPA Residential SOPs, 2012).

<sup>b</sup> Dose absorbée (mg/kg p.c./j) = [résidus provenant des objets (µg/cm<sup>2</sup>) × 0,001 mg/µg × superficie des objets portés à la bouche (10 cm<sup>2</sup>/événement) × (durée de l'exposition (h/j) × fréquence de recharge (4/h)) × (1 - (1 - Coefficient d'extraction salivaire (0,48))<sup>Fréquence du geste (14h)/Fréquence de recharge (4h)</sup>)]/Poids corporel (11 kg). Les durées d'exposition pour les tapis et les surfaces dures étaient respectivement de 4 et 2 h/j, comme recommandé dans les procédures publiées par l'EPA (USEPA Residential SOPs, 2012).

<sup>c</sup> ME : marge d'exposition; ME orale = DRI<sub>10</sub> orale/exposition orale, basée sur une DRI<sub>10</sub> orale de 0,054 mg/kg p.c./j et une ME cible de 100. Les cellules en sombre indiquent que la ME est inférieure à la ME cible.

**Tableau 13** Estimations de l'exposition après le traitement par voie cutanée et des risques de cancer connexes pour les particuliers appliquant le produit en milieu résidentiel sur des surfaces dures

Scénario d'exposition		Catégorie démographique	DQA <sup>a</sup> (mg/kg p.c./j)	DJMDV <sup>b</sup> (mg/kg p.c./j)	Risque de cancer pour une exposition cutanée <sup>c,g</sup>	Risque de cancer pour une exposition cutanée pour la durée de vie <sup>d,g</sup>	Risque de cancer combiné pour les expositions par voies cutanée et orale (accidentelle), et par inhalation <sup>c,g</sup>	Risques de cancer pour la durée de la vie <sup>d,g</sup>
Traitement le long d'un périmètre de protection et traitement localisé des surfaces (buse à jet large)	Tapis	Adultes	3,67E-02	2,44E-03	9E-06	1E-05	9E-06	1E-05
		Adolescents	2,65E-02	1,40E-04	5E-07		5E-07	
		Enfants	3,53E-02	1,86E-04	7E-07		7E-07	
	Surfaces dures	Adultes	1,22E-02	8,13E-04	3E-06	4E-06	3E-06	4E-06
		Adolescents	7,07E-03	3,73E-05	1E-07		1E-07	
		Enfants	2,36E-02	1,24E-04	5E-07		5E-07	
Traitement le long d'un périmètre de protection et traitement localisé des surfaces (buse à jet de précision)	Tapis	Adultes	8,98E-03	5,96E-04	2E-06	2E-06	2E-06	2E-06
		Adolescents	6,48E-03	3,42E-05	1E-07		1E-07	
		Enfants	8,64E-03	4,55E-05	2E-07		2E-07	
	Surfaces dures	Adultes	2,99E-03	1,99E-04	7E-07	9E-07	7E-07	9E-07
		Adolescents	1,73E-03	9,11E-06	3E-08		3E-08	
		Enfants	5,76E-03	3,03E-05	1E-07		1E-07	
Fissures et interstices	Tapis	Adultes	2,45E-03	1,63E-04	6E-07	7E-07	6E-07	7E-07
		Adolescents	1,77E-03	9,32E-06	3E-08		3E-08	
		Enfants	2,36E-03	1,24E-05	5E-08		5E-08	
	Surfaces dures	Adultes	8,16E-04	5,42E-05	2E-07	3E-07	2E-07	2E-07
		Adolescents	4,72E-04	2,48E-06	9E-09		9E-09	
		Enfants	1,57E-03	8,28E-06	3E-08		3E-08	

<sup>a</sup> DQA (dose quotidienne absorbée, mg/kg p.c./j) = (résidus transférables (µg/cm<sup>2</sup>) × 0,001 mg/µg × coefficient de transfert (cm<sup>2</sup>/h) × durée de l'exposition (h/j)) × absorption cutanée (20 %)/poids corporel. Des coefficients de transfert de 6 800, 5 600 et 1 800 ont été respectivement utilisés pour les adultes, les adolescents et les enfants. Des poids corporels de 80, 57 et 11 kg ont de même été respectivement utilisés pour ces mêmes trois catégories, comme recommandé dans les procédures publiées par l'EPA (USEPA, Residential SOPs, 2012).

<sup>b</sup> DJMDV (dose journalière moyenne pour la durée de la vie) = (DQA × nombre de jours d'exposition/an × durée de l'exposition)/(365 j × 78 ans). Durée de l'exposition = 63 ans pour les adultes et 5 ans pour les enfants et les adolescents. La valeur de 30 jours d'exposition par an était basée sur l'avis de professionnels et sur le nombre d'applications par an.

<sup>c</sup> L'ARLA a considéré qu'une valeur de q<sub>1</sub><sup>\*</sup> de 0,0037 (mg/kg p.c./j)<sup>-1</sup> est appropriée pour l'évaluation du risque de cancer.

<sup>d</sup> Risques de cancer pour la durée de la vie = somme des risques de cancer associés aux expositions chez les adultes, les adolescents et les enfants.

<sup>c</sup> La DJMDV pour les expositions par les voies cutanée et orale (accidentelle), et par inhalation a été ajoutée et une valeur de  $q_1^*$  de  $0,0037 \text{ (mg/kg p.c./j)}^{-1}$  a été utilisée pour obtenir les risques combinés de cancer associés aux expositions par les voies cutanée et orale (accidentelle), et par inhalation. Les valeurs de DJMDV par inhalation utilisées pour calculer le risque combiné de cancer sont données dans le tableau 15. Les valeurs de DJMDV par voie orale (accidentelle) utilisées pour calculer le risque combiné de cancer sont données dans le tableau 16.

<sup>f</sup> Risques de cancer pour la durée de la vie = somme des risques de cancer associés aux expositions chez les adultes, les adolescents et les enfants.

<sup>g</sup> L'ARLA considère que les risques de cancer inférieurs ou égaux à  $1 \times 10^{-6}$  sont acceptables. Les cellules en sombre indiquent un risque de cancer supérieur à  $1 \times 10^{-6}$ .

**Tableau 14 Estimations de l'exposition après le traitement par voie cutanée et des risques de cancer connexes pour les personnes exposées aux colliers d'animaux familiers à l'aide de données propres au produit chimique**

Formulation	Catégorie démographique	Exposition (mg/j) <sup>a</sup>	DJM (mg/kg p.c./j) <sup>b</sup>	Nombre de jours avec exposition par an	DJMDV <sup>d</sup> (mg/kg p.c./j)	Risque de cancer pour une exposition cutanée <sup>e</sup>	Risque de cancer pour une exposition cutanée pour la durée de vie <sup>f</sup>	DJMDV combinée pour les expositions par les voies cutanée et orale (accidentelle) <sup>g</sup>	Risques de cancer pour la durée de la vie <sup>e</sup>
Collier d'animal familial (libération lente)	Adultes	0,248	6,20E-04	180	1,37E-04	5,E-07	1E-06	Sans objet	Sans objet
	Adolescents	0,248	8,70E-04	180	2,75E-05	1,E-07		Sans objet	Sans objet
	Enfants	0,248	4,51E-03	180	1,42E-04	5,E-07		1,50E-04	6E-07

<sup>a</sup> Exposition calculée conformément à la méthode décrite dans Welch (2011), en se basant sur la moyenne pondérée en fonction du temps sur 30 jours pour les résidus.

<sup>b</sup> DQA (dose quotidienne absorbée, mg/kg p.c./j) = exposition cutanée = (exposition (mg/j) × absorption cutanée (20 %) poids corporel (kg)). Des poids corporels de 80, 57 et 11 kg ont été respectivement utilisés pour les adultes, les adolescents et les enfants, comme recommandé dans les procédures publiées par l'EPA (USEPA, Residential SOPs, 2012).

<sup>c</sup> Les valeurs pour les nombres de jours avec exposition après le traitement sont basées sur des avis de professionnels, le nombre d'applications par an, l'efficacité et une exposition intermédiaire maximale de 6 mois.

<sup>d</sup> DJMDV (dose journalière moyenne pour la durée de la vie) = (DQA × nombre de jours d'exposition/an × durée de l'exposition)/(365 j × 78 ans). Durée de l'exposition = 35 ans pour les adultes et 5 ans pour les enfants et les adolescents.

<sup>e</sup> L'ARLA a considéré qu'une valeur de  $q_1^*$  de  $0,0037 \text{ (mg/kg p.c./j)}^{-1}$  est appropriée pour l'évaluation du risque de cancer. L'ARLA considère que les risques de cancer inférieurs ou égaux à  $1 \times 10^{-6}$  sont acceptables.

<sup>f</sup> Risques de cancer pour la durée de la vie cumulés = somme des risques de cancer associés aux expositions chez les adultes, les adolescents et les enfants. L'ARLA considère que les risques de cancer inférieurs ou égaux à  $1 \times 10^{-6}$  sont acceptables.

<sup>g</sup> Les valeurs de la DJMDV pour les expositions par les voies cutanée et orale (accidentelle) ont été ajoutées. Les valeurs de DJMDV par voie orale (accidentelle) utilisées pour calculer le risque combiné de cancer sont données dans le tableau 16.

**Tableau 15 Estimations de l'exposition après le traitement par inhalation et des risques de cancer connexes en milieu résidentiel après un traitement dirigée sur une surface intérieure**

Catégorie démographique	DJM (mg/kg p.c./j) <sup>a</sup>	Nombre de jours avec exposition par an <sup>b</sup>	DQADV (mg/kg p.c./j) <sup>c</sup>	Risque de cancer associé à l'exposition par inhalation <sup>d</sup>	Risques de cancer pour la durée de la vie <sup>e</sup>
Adultes	6,77E-04	30	4,50E-05	2E-06	3E-06
Adolescents	9,36E-04	30	4,93E-06	2E-07	
Enfants	2,91E-03	30	1,53E-05	7E-07	

$$^a \text{DQA (dose quotidienne absorbée, mg/kg p.c./j} = \text{exposition par inhalation} = \frac{\text{DI} \times \text{M} \times \left[ 1 - \left( \frac{\text{DHRA} \times e^{-k \times \text{DE}}}{\text{DHRA} - k} \right) - \left( k \times e^{-\text{DHRA} \times \text{DE}} \right) \right]}{\text{DHRA} \times V} \times \frac{1}{\text{p.c.}}$$

Dans cette équation, on suppose que l'inhalation s'accompagne d'une absorption à 100 % du produit, que le débit horaire de renouvellement de l'air (DHRA) est de 1/h, que le volume de la pièce (V) est de 33 m<sup>3</sup>, que la vitesse de décomposition du produit (k) est de 1/h. La masse de m.a. est M et DE est la durée d'exposition. Des doses inhalées (DI) de 0,64, 0,63 et 0,33 m<sup>3</sup>/h et des poids corporels de 80, 57 et 11 kg ont été respectivement utilisés pour les adultes, les adolescents et les enfants, comme recommandé dans les procédures publiées par l'EPA (USEPA, Residential SOPs, 2012). Les valeurs pour l'exposition par inhalation proviennent du tableau 10.

<sup>b</sup> Les valeurs pour le nombre de jours avec exposition après le traitement/an sont basées sur des avis de professionnels, le nombre d'applications par an et une durée minimale d'exposition d'un mois.

<sup>c</sup> DJMDV (dose journalière moyenne pour la durée de la vie) = (DQA × nombre de jours d'exposition/an × durée de l'exposition)/(365 j × 78 ans). Durée de l'exposition = 63 ans pour les adultes et 5 ans pour les enfants et les adolescents.

<sup>d</sup> L'ARLA a considéré qu'une valeur de q\* de 0,043 (mg/kg p.c./j)<sup>-1</sup> est appropriée pour l'évaluation du risque de cancer.

<sup>e</sup> Risques de cancer pour la durée de la vie cumulés = somme des risques de cancer associés aux expositions chez les adultes, les adolescents et les enfants. L'ARLA considère que les risques de cancer inférieurs ou égaux à 1 × 10<sup>-6</sup> sont acceptables.

**Tableau 16 Estimations de l'exposition accidentelle par ingestion et des risques de cancer connexes pour le transfert du produit des mains à la bouche chez l'enfant**

Scénario d'exposition		DQA <sup>a</sup> (mg/kg p.c./j)	Nombre de jours avec exposition par an <sup>b</sup>	DJMDV <sup>c</sup> (mg/kg p.c./j)	Risque de cancer <sup>d</sup>
Traitement le long d'un périmètre de protection et traitement localisé des surfaces (buse à jet large)	Tapis	2,65E-02	30	1,40E-04	5E-07
	Surfaces dures	8,84E-03	30	4,66E-05	2E-07
Traitement le long d'un périmètre de protection et traitement localisé des surfaces (buse à jet de précision)	Tapis	6,48E-03	30	3,42E-05	1E-07
	Surfaces dures	2,16E-03	30	1,14E-05	4E-08
Fissures et interstices	Tapis	1,77E-03	30	9,32E-06	3E-08
	Surfaces dures	5,89E-04	30	3,11E-06	1E-08
Collier d'animal familier	Fournure des animaux familiers	2,25E-04	180	7,13E-06	3E-08

<sup>a</sup> DQA (dose quotidienne absorbée (mg/kg/j) = exposition orale = [résidus sur les mains (mg/cm<sup>2</sup>) × (portion de la main portée à la bouche/événement (0,13) × superficie d'une main (150 cm<sup>2</sup>)) × (durée de l'exposition



$(h) \times \text{fréquence de recharge (4/h)} \times (1 - (1 - \text{facteur d'extraction salivaire (0,48)})^{\frac{\text{Fréquence du geste (20) \times \text{fréquence de recharge (4/h)}}{\text{poids corporel (11 kg)}}})$ . Les durées d'exposition pour les tapis, les surfaces dures et les colliers d'animaux familiers étaient respectivement de 4, 2 et 1 h, comme recommandé dans les procédures publiées par l'EPA (USEPA Residential SOPs, 2012).

<sup>b</sup> Les valeurs pour le nombre de jours avec exposition après le traitement/an sont basées sur des avis de professionnels, le nombre d'applications par an, l'efficacité, et la durée potentielle d'une exposition (durée minimale d'un mois, maximale de 6 mois).

<sup>c</sup> DJMDV (dose journalière moyenne pour la durée de la vie) =  $(\text{DQA} \times \text{nombre de jours d'exposition/an} \times \text{durée de l'exposition}) / (365 \text{ j} \times 78 \text{ ans})$ . Durée de l'exposition = 5 ans pour les enfants.

<sup>d</sup> L'ARLA a considéré qu'une valeur de  $q_1^*$  de 0,0037 (mg/kg p.c./j)<sup>4</sup> est appropriée pour l'évaluation du risque de cancer. L'ARLA considère que les risques de cancer inférieurs ou égaux à  $1 \times 10^{-6}$  sont acceptables.

**Tableau 17 Estimations de l'exposition accidentelle par ingestion et des risques de cancer connexes pour le transfert du produit d'un objet à la bouche chez l'enfant**

Scénario d'exposition		DQA <sup>a</sup> (mg/kg p.c./j)	Nombre de jours avec exposition par an <sup>b</sup>	DJMDV <sup>c</sup> (mg/kg p.c./j)	Risque de cancer <sup>d</sup>
Traitement le long d'un périmètre de protection et traitement localisé des surfaces (buse à jet large)	Tapis	3,53E-03	30	1,86E-05	7E-08
	Surfaces dures	2,35E-03	30	1,24E-05	5E-08
Traitement le long d'un périmètre de protection et traitement localisé des surfaces (buse à jet de précision)	Tapis	8,63E-04	30	4,55E-06	2E-08
	Surfaces dures	5,75E-04	30	3,03E-06	1E-08
Fissures et interstices	Tapis	2,35E-04	30	1,24E-06	5E-09
	Surfaces dures	1,57E-04	30	8,26E-07	3E-09

<sup>a</sup> DQA (dose quotidienne absorbée, mg/kg p.c./j) =  $\text{exposition orale} = \text{résidus provenant des objets } (\mu\text{g}/\text{cm}^2) \times 0,001 \text{ mg}/\mu\text{g} \times \text{superficie des objets portés à la bouche } (10 \text{ cm}^2/\text{événement}) \times (\text{durée de l'exposition (h/j)} \times \text{fréquence de recharge (4/h)}) \times (1 - (1 - \text{coefficient d'extraction salivaire (0,48)})^{\frac{\text{Fréquence du geste (14/h)} \times \text{fréquence de recharge (4/h)}}{\text{poids corporel (11 kg)}}})$ . Les durées d'exposition pour les tapis et les surfaces dures étaient respectivement de 4 et 2 h/j, comme recommandé dans les procédures publiées par l'EPA (USEPA Residential SOPs, 2012).

<sup>b</sup> Les valeurs pour le nombre de jours avec exposition après le traitement/an sont basées sur des avis de professionnels.

<sup>c</sup> DJMDV (dose journalière moyenne pour la durée de la vie) =  $(\text{DQA} \times \text{nombre de jours d'exposition/an} \times \text{durée de l'exposition}) / (365 \text{ j} \times 78 \text{ ans})$ . Durée de l'exposition = 5 ans pour les enfants.

<sup>d</sup> L'ARLA a considéré qu'une valeur de  $q_1^*$  de 0,0037 (mg/kg p.c./j)<sup>4</sup> est appropriée pour l'évaluation du risque de cancer. L'ARLA considère que les risques de cancer inférieurs ou égaux à  $1 \times 10^{-6}$  sont acceptables.

## Annexe IV Évaluation révisée de l'exposition par le régime alimentaire

L'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes pour le propoxur a été mise à jour de manière à tenir compte des valeurs révisées obtenues pour les doses aiguë et chronique de référence (c'est-à-dire la DARf et la DJA; voir le tableau 2 de l'annexe II). Les autres paramètres alimentaires utilisés dans le document PRVD2011-09 demeurent inchangés.

**Tableau 1 Estimations de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes pour le propoxur**

Sous-population	Risque lié à l'exposition aiguë par le régime alimentaire		Risque lié à l'exposition chronique par le régime alimentaire		Risque de cancer lié à l'exposition par le régime alimentaire	
	Exposition <sup>1</sup> (mg/kg p.c./j) 95 <sup>e</sup> percentile	% DARf	Exposition <sup>2</sup> (mg/kg p.c./j)	% DJA	Exposition <sup>3</sup> (mg/kg p.c./j) <sup>-1</sup>	Risques pour la durée de la vie
Pour le régime alimentaire seulement *						
Population canadienne	0,000155	31	0,000047	9,4	0,000055	2E-07
Nourrissons (de moins de 1 an)	0,000239	48	0,000080	16	Sans objet	Sans objet
Enfants de 1 à 2 ans	0,000359	72	0,000167	33		
Enfants de 3 à 5 ans	0,000265	53	0,000124	25		
Enfants de 6 à 12 ans	0,000167	33	0,000075	15		
Jeunes de 13 à 19 ans	0,000108	22	0,000042	8,3		
Adultes de 20 à 49 ans	0,000080	16	0,000033	6,6		
Adultes de 50 ans et plus	0,000078	16	0,000032	6,4		
Femmes de 13 à 49 ans	0,000082	16	0,000032	6,5		
Doses de référence toxicologiques						
<sup>1</sup> Dose aiguë de référence (DARf) = 0,0005 mg/kg p.c.						
<sup>2</sup> Dose journalière admissible = 0,0005 mg/kg p.c./j						
<sup>3</sup> Excès de risque unitaire (q <sub>1</sub> <sup>*</sup> ) = 3,7 × 10 <sup>-3</sup> (mg/kg p.c./j) <sup>-1</sup>						

<sup>4</sup> Concentration la plus élevée en résidus relevée dans la base de données des mesures de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (2002-2008) pour les produits à usage domestique en tenant compte des résidus détectés dans les produits importés et en supposant que toutes les installations pour le traitement des aliments au Canada utilisent du propoxur.



## **Annexe V Modifications à apporter aux étiquettes des produits qui contiennent du propoxur**

Les modifications à apporter aux étiquettes, présentées ci-dessous, n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage pour chaque préparation commerciale, comme les énoncés portant sur les premiers soins, l'élimination du produit, les mises en garde et les pièces supplémentaires d'équipement de protection. Les autres renseignements figurant sur les étiquettes des produits homologués ne doivent pas être enlevés à moins qu'ils ne contredisent les modifications proposées.

Toute demande de révision de l'étiquette doit être présentée dans les 90 jours suivant la publication de cette décision de réévaluation.

Les utilisations suivantes n'ont pas été appuyées et les instructions concernant ces utilisations doivent être **retirées** des étiquettes :

- application du produit à l'extérieur pour la suppression des similies, des moucherons, des moustiques et des brûlots;
- application du produit sur des sites commerciaux, industriels ou institutionnels pour la suppression des brûlots et des phlébotomes.

L'homologation des utilisations suivantes a été annulée et les instructions qui s'y rapportent doivent être **retirées** des étiquettes :

- utilisation de colliers d'animaux familiers et de produits à usage domestique à l'intérieur sur (sauf les boîtes à appât) et application de produits à usage commercial à l'intérieur de locaux résidentiels.

Les étiquettes des préparations commerciales destinées à toutes les autres utilisations au Canada doivent être corrigées en incluant les énoncés suivants pour mieux protéger les travailleurs, les consommateurs, les tierces personnes et l'environnement.

### **1.1 Modifications des étiquettes selon la toxicologie**

L'énoncé suivant doit figurer sur l'étiquette du produit technique :

« Attention – Irritant pour les yeux »

### **1.1.1 Norme d'utilisation pour les produits à usage commercial qui contiennent du propoxur**

Les étiquettes des produits antiparasitaires doivent comporter des mises en garde concernant les symptômes et le traitement des intoxications possibles. Ces mises en garde sont d'une importance toute spéciale pour les personnes qui risquent d'être surexposées en travaillant avec ces produits dans un contexte commercial ou industriel, par exemple les préposés au mélange et au chargement qui doivent manipuler des pesticides sous une forme concentrée. Compte tenu des résultats des évaluations toxicologiques, les étiquettes de tous les produits contenant du propoxur doivent être complétées ou rédigées de façon normalisée comme suit :

« Renseignements toxicologiques : Le propoxur est un carbamate qui est un inhibiteur de la cholinestérase. Parmi les symptômes typiques d'une surexposition aux inhibiteurs de la cholinestérase, on peut citer les malaises, les faiblesses musculaires, les étourdissements et les excès de transpiration. Les maux de tête, la salivation, les nausées, les vomissements, les douleurs abdominales et la diarrhée sont souvent prépondérants. Lorsque l'intoxication constitue un danger de mort, on remarque chez la victime la perte de conscience, l'incontinence, des convulsions et une dépression respiratoire qui s'accompagne d'effets cardiovasculaires. Il faut traiter les symptômes. S'il y a eu exposition, les analyses de la cholinestérase plasmatique et globulaire peuvent donner une idée du degré d'exposition (il est utile, à cette fin, de disposer de données repères). Cependant, si un échantillon sanguin est prélevé plusieurs heures après l'exposition, il est peu probable que les activités sanguines liées à cholinestérase soient déprimées, car cette enzyme est réactivée rapidement. L'antidote à privilégier est l'atropine, et uniquement par injection. Ne pas utiliser de pralidoxime. Dans les cas d'intoxication aiguë graves, il faut recourir aux antidotes immédiatement après avoir pratiqué une intubation et rétablir la respiration. S'il s'agit d'une exposition par voie orale, la décision de provoquer ou non le vomissement doit être prise par le médecin traitant. »

### **1.1.2 Normes d'utilisation pour les produits à usage domestique qui contiennent du propoxur**

« Renseignements toxicologiques – Toutes les formulations : Ce produit contient un pesticide qui est un inhibiteur de la cholinestérase (composé anti-cholinestérase). Parmi les symptômes de l'empoisonnement, on compte des maux de tête, des signes de faiblesse, une transpiration, une vision trouble, des nausées et de la diarrhée. Il est crucial de faire immédiatement appel à un médecin ou à un centre antipoison. L'atropine est un antidote. »

## **1.2 Utilisations nécessitant des mesures de réduction des risques**

Des mesures de réduction des risques sont requises pour l'utilisation des produits à usage commercial à l'intérieur ainsi que pour l'utilisation des produits à usage commercial et domestique à l'extérieur afin de réduire les risques d'exposition après le traitement en milieu résidentiel.



### 1.2.1 Mises en garde

Des mises en garde supplémentaires sont requises pour les applications commerciales (étiquettes des produits à usage commercial) en ce qui touche des précautions d'emploi.

- L'application du propoxur à l'intérieur doit être limitée aux locaux non résidentiels où les enfants ne peuvent pas être exposés comme les édifices industriels et les sites d'entreposage.
- Les applications du propoxur à l'extérieur doivent se limiter aux fissures, aux interstices, aux structures et aux nids d'insectes piqueurs et sont interdites sur la végétation, les plantes, l'herbe et toute aire accessible aux enfants.
- Les instructions concernant l'application par voie aérienne doivent être retirées des étiquettes.

Les énoncés suivants doivent être insérés dans la section MODE D'EMPLOI :

#### **Pour toutes les formulations :**

« NE PAS UTILISER à l'intérieur dans les locaux résidentiels comme les habitations, les écoles, les hôpitaux, les édifices publics, les garderies, les motels, les hôtels, les aires réservées aux passagers dans les trains, les autobus et les avions et les autres locaux où des enfants pourraient être exposés. »

« Les applications à l'extérieur doivent se limiter aux fissures, aux interstices, aux structures et aux nids d'insectes piqueurs. Ne pas appliquer le produit sur la végétation, les plantes, l'herbe et toute aire accessible aux enfants. »

#### **Pour toutes les formulations en aérosol :**

« NE PAS utiliser comme pulvérisation d'ambiance. »

#### **Pour toutes les formulations liquides :**

« NE PAS utiliser un pulvérisateur manuel à compression mécanique. »

« NE PAS utiliser en traitement généralisé. Ne traiter que le long d'un périmètre de protection (bande de 30 cm [1 pi] à la base du mur et le plancher attenant), les fissures et les interstices (application en aérosol à l'aide d'une buse à jet de précision). »

Des mises en garde supplémentaires sont requises pour les produits à usage domestique (sauf les boîtes à appât) en ce qui touche les précautions d'emploi. Toutes les instructions concernant les usages prévus à l'intérieur doivent être retirées des étiquettes et les instructions suivantes doivent être ajoutées :

« Utilisation à l'extérieur uniquement. NE PAS utiliser à l'intérieur. »

« NE PAS pulvériser sur les animaux. »

« Les applications à l'extérieur doivent se limiter aux fissures, aux interstices, aux structures et aux nids d'insectes piqueurs. Ne pas appliquer le produit sur la végétation, les plantes, l'herbe et toute aire accessible aux enfants. »

### **1.2.2 Équipement de protection individuelle**

Des mises en garde supplémentaires sont requises pour les applications commerciales (étiquettes des produits à usage commercial) pour ce qui est de l'équipement de protection individuelle à porter. Les instructions suivantes doivent être ajoutées sur les étiquettes :

« Porter un pantalon, un vêtement à manches longues, des chaussures et des gants résistant aux produits chimiques pendant le mélange, le chargement et l'application du propoxur. Le pantalon doit retomber par-dessus les chaussures ou les bottes pour éviter que le produit n'y entre. »

## Références

### A. Liste des études et des renseignements inédits présentés par le titulaire

#### Études prises en compte dans l'évaluation sanitaire – Toxicologie

N° de l'ARLA	Référence
2180504	2011, A time course study of the effects of propoxur on red blood cell and brain cholinesterase in adult and juvenile rats following oral (gavage) administration, DACO: 4.8
2180505	2012, A dose range-finding study of the effects of propoxur on red blood cell and brain cholinesterase in adult and juvenile rats following oral (gavage) administration, DACO: 4.8
2180506	2012, A dose-response study of red blood cell and brain cholinesterase in juvenile rats following oral (gavage) administration of Propoxur, DACO: 4.8
2180507	2012, Estimation of benchmark dose for propoxur based on RBC cholinesterase activity in post-natal day 11 and adult rats, DACO: 4.8

#### Études prises en compte dans l'évaluation sanitaire – Exposition professionnelle et résidentielle

N° de l'ARLA	Référence
1652398	Eigenberg, D.A. 1988. Dermal Absorption of Propoxur Technical in Rats Using <sup>14</sup> C-Propoxur, Mobay Corporation, Health. Environment and Safety Corporate Toxicology Department. Stilwell, Kansas. Study number: 88-721-AT. Unpublished.
1652401	Knarr, R.D. 1988. Exposures to Propoxur of Residents of Homes Treated with BAYGON 70% WP, Mobay Corporation, Corporate Occupational and Product Safety (Kansas City, Missouri). Mobay Report No. 99102. MRID: 41054703. Unpublished.
1652405	Knarr, R.D. 1991. Exposure of Applicators to Propoxur during Residential Application of an Aerosol Spray Containing 1% Propoxur. Mobay Corporation, Corporate Occupational and Product Safety, Kansas City, Missouri. MRID: 41858201. Unpublished.
1563628	Johnson, D., Thompson, R., and Butterfield, B. (ORETF) October 7, 1999. Outdoor Residential Pesticide Use and Usage Survey and National Gardening Association Survey. Doane Marketing Research Inc: St. Louis, MO. Gallup Organization Inc: Burlington VT.

- 1560575 Merricks, 1997a. Carbaryl Mixer/Loader/Applicator Exposure Study during Application of RP – 2 Liquid (21%), Sevin Ready to Use Insect Spray or Sevin 10 Home Dust to Home Vegetable Gardens.
- 1945969 Merricks, 1997b. Carbaryl Mixer/Loader/ Applicator Exposure Study during Application of RP – 2 Liquid (21%) to Fruit Trees and Ornamental Plants
- 2095901 Welch, A. 2011. Determination of Transferable Residues of Propoxur from the Hair of Dogs Wearing Collars Impregnated with Propoxur. Final Report. Wellmark International, Inc. (Dallas, TX). Laboratory report number 4031, March 7, 2011.

**Études prises en compte dans l'évaluation sanitaire – Propriétés chimiques des résidus dans les aliments**

N° de l'ARLA	Référence
1139150	1985, Studies on Biotransformation of Propoxur in Humans, DACO: 6.4
1139158	1986, The Biotransformation of Propoxur in Golden Hamsters, DACO: 6.4
1139169	1986, Propoxur (The Active Ingredient of Baygon) Biotransformation Studies on Monkeys, DACO: 6.4
1139185	1985, Biotransformation of Propoxur - Quantitative Determination of Metabolite Spectrum in Rats Dosed Once with [ <sup>14</sup> C] Propoxur after being Fed Compound at Three Subchronic Dietary Levels (90441)(Baygon), DACO: 6
1139186	1985, Supplementary Studies on Biotransformation of Propoxur in the Rat (BAYGON), DACO: 6.4
1139187	1987, Investigations on the Biotransformation of Propoxur in Mice (Baygon), DACO: 6.4
1249749	1971, Gas Chromatographic Method for Determination of Residues of Baygon and its Metabolites in Plants, DACO: 7.2.1
1249837	1972, Gas Chromatographic Method for Residues of Baygon and Metabolites in Plant Tissues
1249860	1968, Plant Metabolism of Baygon, DACO: 6.3
1652410	1992, Residues of Baygon in Raisin Bran Dry Cereal after Treatment of a Cereal Manufacturing Plant with Baygon 70 WP by Crack and Crevice Spot Applications, DACO: 7.8

- 1652411 1992, Residues of Baygon in Pasta (Spaghetti, Macaroni and Noodles) After Treatment of a Macaroni Manufacturing Plant with Baygon 70 WP by Crack and Crevice Spot Application, DACO: 7.8
- 1652412 1992, Residues of Baygon in Corn Flour and Meal After Treatment of a Grain Mill with Baygon 70 WP by Crack and Crevice Spot Applications, DACO: 7.8
- 1652413 1992, Residues of Baygon in Foods and Beverages after Treatment of a Delicatessen with Baygon 70 WP by Crack and Crevice Spot Application, DACO: 7.8
- 1652414 1992, Residues of Baygon in Foods and Beverages after Treatment of a Cafeteria with Baygon 70 WP by Crack and Crevice Spot Applications, DACO: 7.8
- 1652415 1992, Nature of Propoxur Residues in Foods Following Various Processing Procedures, DACO: 7.8
- 1652416 1992, A Gas Chromatographic Method for the Determination of Residues of Baygon in Foods, Foodstuffs and Beverages, DACO: 7.8
- 1652417 1992, The Stability of Baygon in Liver, Kidney and Milk, DACO: 7.8
- 1652418 1992, The Stability of Baygon in Representative Foods, Foodstuffs, and Beverages, DACO: 7.8

#### **B. Autres renseignements considérés – Publiés**

##### **Études prises en compte dans l'évaluation sanitaire – Toxicologie**

<b>N° de l'ARLA</b>	<b>Référence</b>
---------------------	------------------

- |         |   |
|---------|---|
| 2228946 | E.M. Ostrea Jr. et al. 2012. Fetal exposure to propoxur and abnormal child neurodevelopment at 2 years of age, DACO: 4.8  |
| 2228950 | E.M. Ostrea Jr. et al. 2009. Combined analysis of prenatal (maternal hair and blood) and neonatal (infant hair, cord blood and meconium) matrices to detect fetal exposure to environmental pesticides, DACO: 4.8 |



### Études prises en compte dans l'évaluation sanitaire – Exposition professionnelle et résidentielle

Les procédures d'utilisation normalisées publiées par l'EPA pour l'évaluation de l'exposition à des pesticides en milieu résidentiel (section 7 « Milieux intérieurs » et section 8 « Animaux domestiques traités ») ont été utilisées pour évaluer l'exposition en milieu résidentiel au propoxur.

#### N° de l'ARLA Référence

- |         |   |
|---------|---|
| 1333094 | EPA. 1997. Reregistration Eligibility Decision (RED) for Propoxur. August 1997.   |
| 1721376 | CalDPR. 1997. Propoxur (Baygon®) Risk Characterization document. California Environmental Protection Agency. January, 1997.   |
| 1945742 | Carey, M. 1988. Occupational tenure in 1987: Many workers have remained in their fields. <i>Monthly Labor Review</i> October 1988: 3-12.  |
| 1945754 | Feldmann, R.J., and H.I. Maibach. 1974. Percutaneous penetration of some pesticides and herbicides in man. <i>Toxicology and Applied Pharmacology</i> 28: 126-132.                |
| 1945748 | Wester R.C., and Maibach, H.I. 1985. In vivo percutaneous absorption and decontamination of pesticides in humans. <i>Journal of Toxicology and Environmental Health</i> 16:25-37. |
| 1945749 | White, L.E., and S. Chang. 1987. Health effects from indoor air pollution: case studies. <i>Journal of Community Health</i> 12(2): 1-8.   |
| 2409268 | EPA. 2012. Standard Operating Procedures for Residential Pesticide Exposure. Assessment EPA: Washington, DC. February 2012. Sections 7 and 8.                                     |

### Études prises en compte dans l'évaluation sanitaire – Propriétés chimiques des résidus dans les aliments

#### N° de l'ARLA Référence

- |         |  |
|---------|--|
| 1921314 | 2007 Annual Report on Pesticide Residues according to Article 32 of Regulation (EC) No 396/2005. European Food Safety Authority (EFSA) Scientific Report (2009) 305, 1-106 |
| 1921315 | Cal/EPA, 1997. California Environmental Protection Agency. Propoxur (Baygon®) Risk Characterization Document for Propoxur, January 2, 1997.                                |
| 1921316 | Canadian Food Inspection Agency. Determination of Pesticides in Fruits and Vegetables - [Method PMR-0010-V1.3].  |
| 1921317 | Codex Alimentarius Commission. 2003. Joint FAO/WHO Food Standards Programme [ALINORM 03/24].   |

- 1921318 Joint FAO/WHO Meetings on Pesticide Residues (JMPR) - 1976. Data Sheets on Pesticides No. 25 (Propoxur - JMPR No. 075).
- 1921319 Joint FAO/WHO Meetings on Pesticide Residues (JMPR). Pesticide residues in food - Evaluation - 1973 (Propoxur).
- 1921320 Joint FAO/WHO Meetings on Pesticide Residues (JMPR). Pesticide residues in food - Evaluation - 1981 (Propoxur - JMPR No. 075).
- 1921321 Joint FAO/WHO Meetings on Pesticide Residues (JMPR). Pesticide residues in food - Evaluation - 1983 (Propoxur - JMPR No. 075).
- 1921322 Joint FAO/WHO Meetings on Pesticide Residues (JMPR). Pesticide residues in food - Evaluations Part II Toxicology - 1989 (Propoxur - JMPR No. 075).
- 1921323 Joint FAO/WHO Meetings on Pesticide Residues (JMPR). Pesticide residues in food - Report - 1991 (Propoxur - JMPR No. 075).
- 1921324 Joint FAO/WHO Meetings on Pesticide Residues (JMPR). Pesticide residues in food - Report - 1996 (Propoxur - JMPR No. 075).
- 1921325 Joint FAO/WHO Meetings on Pesticide Residues (JMPR). Pesticide residues in food - Evaluation - 1996 (Propoxur).
- 1333094 EPA. 1997. Reregistration Eligibility Decision (RED) for Propoxur, Publication Number EPA 738-R-97-009, Washington, DC. August 1997.

### C. Autres renseignements inédits considérés

#### Études prises en compte dans l'évaluation sanitaire - Toxicologie

N° de l'ARLA	Référence
1723989	1993, Propoxur - National Registration Authority (Australia) Review of Mammalian Toxicology and Toxicokinetic/Metabolism Data. DACO: 12.5.4
1748763	Dreist, M., and Popp, A. 1994, Acute Oral Neurotoxicity Screening Study in Rats, DACO: 12.5.4
1790586	1977, MEMORANDUM - Pesticide Petition - Propoxur, DACO: 4.8